



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-644-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 24 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000040-17-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000040-17-2 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 FAMPRIDINA ASPEN y nombre/s genérico/s FAMPRIDINA , 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\_VERSION05.PDF / 0 - 12/01/2018 10:37:28, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION05.PDF / 0 - 12/01/2018 10:37:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 12/01/2018 10:37:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 12/01/2018 10:37:28.

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 - 11/12/2017 10:37:10 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. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000040-17-2

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.01.24 10:23:08 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: 2018.01.24 10:23:14 -0300'



# PROYECTO INFORMACION AL PACIENTE FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

## PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

**FAMPRIDINA ASPEN  
FAMPRIDINA 10mg  
Comprimidos de liberación prolongada**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**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 FAMPRIDINA ASPEN y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar FAMPRIDINA ASPEN?
3. ¿Cómo tomar FAMPRIDINA ASPEN?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de FAMPRIDINA ASPEN
6. Información adicional

#### 1. ¿Qué es FAMPRIDINA ASPEN y para qué se utiliza?

FAMPRIDINA ASPEN es un medicamento que se utiliza para mejorar la marcha en adultos (18 años o mayores) con esclerosis múltiple (EM) que presentan discapacidad para caminar EDSS 4 a 7 (EDSS es el grado de afectación neurológica se gradúa de 1 a 10). En la esclerosis múltiple, la inflamación destruye el recubrimiento protector de los nervios, lo que da lugar a debilidad muscular, rigidez muscular y dificultad para andar.

Fampridina es un principio activo que pertenece a un grupo de medicamentos llamados bloqueantes de los canales de potasio. Actúan frenando la salida de potasio de las células nerviosas que están dañadas por la EM. Se cree que este medicamento actúa dejando que las señales pasen por el nervio de forma más normal, lo que le permite andar mejor.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar FAMPRIDINA ASPEN?

No tome FAMPRIDINA ASPEN:

- Si es alérgico a la fampridina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene crisis epilépticas o alguna vez ha tenido una crisis epiléptica (también llamado ataque o convulsión).
- Si tiene problemas de riñón.
- Si toma un medicamento que se llama cimetidina.
- Si toma algún otro medicamento que contiene fampridina. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos graves. Informe a su médico y no tome FAMPRIDINA ASPEN si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

#### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **FAMPRIDINA ASPEN**:

- Si tiene palpitaciones (es consciente de su latido cardiaco).
- Si es propenso a las infecciones.
- Si utiliza algún soporte para caminar, como por ejemplo un bastón, deberá seguir utilizándolo según sea necesario. Este medicamento puede hacerle sentirse mareado o sin equilibrio durante las primeras 4-8 semanas.
- Si tiene algún factor de riesgo o está tomando algún medicamento que afecte al riesgo de sufrir crisis epilépticas.

**Informe a su médico antes de tomar FAMPRIDINA ASPEN** si alguna de estas situaciones es aplicable en su caso.

#### Niños y adolescentes

No administre **FAMPRIDINA ASPEN** a niños\*o adolescentes menores de 18 años.



# PROYECTO INFORMACION AL PACIENTE FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

## Personas mayores

Antes de comenzar el tratamiento y durante el mismo, el médico puede comprobar que sus riñones funcionen correctamente.

## Toma de FAMPRIDINA ASPEN con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar **cualquier otro medicamento**.

## No tome FAMPRIDINA ASPEN si toma otros medicamentos que contienen fampridina.

Otros medicamentos que afectan a los riñones

Su médico tendrá especial cuidado si recibe fampridina al mismo tiempo que otro medicamento que pueda afectar a la eliminación de otros medicamentos por parte de los riñones, por ejemplo el carvedilol, propanolol y metformina.

## Toma de FAMPRIDINA ASPEN con alimentos y bebidas

**FAMPRIDINA ASPEN** se debe tomar sin alimentos, con el estómago vacío.

## Embarazo y lactancia

Si está embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, **consulte a su médico** antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda utilizar **FAMPRIDINA ASPEN** durante el embarazo.

El médico valorará el beneficio del tratamiento con **FAMPRIDINA ASPEN** para usted frente al riesgo para el bebé.

**Debe interrumpirse la lactancia** durante el tratamiento con este medicamento.

## Conducción y uso de máquinas

**FAMPRIDINA ASPEN** puede afectar a la capacidad de las personas para conducir y utilizar máquinas porque puede causar mareos. Asegúrese de que a usted no le afecta antes de comenzar a conducir o utilizar máquinas.

## 3. ¿Cómo tomar FAMPRIDINA ASPEN?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Solo puede obtenerse **FAMPRIDINA ASPEN** con receta médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en la EM.

Su médico le recetará inicialmente tratamiento para 2 semanas, después de las cuales volverá a evaluar el tratamiento.

## Dosis recomendada

**Un** comprimido recubierto de liberación prolongada por la mañana y **un** comprimido recubierto de liberación prolongada por la noche (12 horas de separación). No tome más de dos comprimidos recubiertos de liberación prolongada en un día. **Debe dejar que transcurran 12 horas** entre cada comprimido recubierto de liberación prolongada. No tome los comprimidos recubiertos de liberación prolongada con más frecuencia que cada 12 horas.

**Trague el comprimido recubierto de liberación prolongada entero**, con agua. No debe dividir, machacar, disolver, chupar o masticar el comprimido recubierto de liberación prolongada. Podría aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos.

## Si toma más FAMPRIDINA ASPEN de lo que le indicó su médico:

**Póngase inmediatamente en contacto con su médico** si toma demasiados comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Si acude al médico, lleve la caja de **FAMPRIDINA ASPEN** con usted.

Si sufre una sobredosis podrá notar sudoración, temblores (pequeñas sacudidas), confusión, amnesia (pérdida de memoria) y crisis epilépticas (ataques). También podrá notar otros efectos no mencionados aquí.

## Si olvidó tomar FAMPRIDINA ASPEN

Si olvidó tomar **un comprimido recubierto de liberación prolongada**, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. **Siempre deben pasar 12 horas** entre cada comprimido recubierto de liberación prolongada. 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, **FAMPRIDINA ASPEN** puede producir efectos adversos, aunque no todas las



# PROYECTO INFORMACION AL PACIENTE FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

personas los sufran.

**Si tiene una crisis epiléptica, deje de tomar FAMPRIDINA ASPEN e informe a su médico inmediatamente.**

Si experimenta uno o más de los siguientes síntomas de **hipersensibilidad**: hinchazón de cara, boca, labios, garganta o lengua, enrojecimiento o picazón de piel, opresión en el pecho y problemas respiratorios, **deje de tomar FAMPRIDINA ASPEN y acuda al médico inmediatamente.**

A continuación, se enumeran los efectos adversos por frecuencia:

**Efectos adversos muy frecuentes** (Pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Infección en las vías urinarias

**Efectos adversos frecuentes** (Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

-Falta de equilibrio

-Mareos

-Dolor de cabeza

-Sensación de debilidad y cansancio

-Dificultad para dormir

-Ansiedad

-Temblores (pequeñas sacudidas)

- Entumecimiento u hormigueo en la piel

- Dolor de garganta

- Dificultad para respirar (falta de aliento)

- Náuseas

-Vómitos

- Estreñimiento

- Malestar de estómago

- Dolor de espalda

**Efectos adversos poco frecuentes** (Pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Crisis epilépticas

- Hipersensibilidad (reacción alérgica)

## 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 **llamando a ANMAT responde 0800-333-1234.**

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

## 5. Conservación de FAMPRIDINA ASPEN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, mantener en su envase original para proteger de la luz y humedad.

Caducidad: no utilice FAMPRIDINA ASPEN después de la fecha de vencimiento

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web del ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Ante cualquier duda contáctese al "Programa de Ayuda a Pacientes con Esclerosis Múltiple": 0800-888-2492

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ TELÉFONO: (011) 4962- 6666 / 2247.**

**HOSPITAL A. POSADAS TELÉFONO: (011) 4654-6648 / 4658-7777.**

**CENTRO DE ASISTENCIATOXICOLÓGICA DE LA PLATA TELÉFONO (0221) 451-5555**

## 6- Información adicional

### Composición de FAMPRIDINA ASPEN

El principio activo es Fampridina. Los demás componentes son: hidroxipropilmetilcelulosa, celulosa microcristalina,



**PROYECTO  
INFORMACION AL PACIENTE  
FAMPRIDINA ASPEN  
FAMPRIDINA 10mg  
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA**

dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio; Componentes de la cubierta: polietilenglicol, hidroxipropilmetilcelulosa, polisorbato 80, dióxido de titanio.

**PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO PUEDE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."**

**MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fecha de última revisión: .../...../.....

**Laboratorios Aspen S.A**

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: [www.aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com) / [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com)

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica

Elaborador: Virgilio 844/856 (1407) – CABA



DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



*nuestro valor es la salud.*

# PROYECTO DE PROSPECTO FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

## PROYECTO DE PROSPECTO

**FAMPRIDINA ASPEN**  
**FAMPRIDINA 10mg**  
Comprimidos de liberación prolongada

**Industria Argentina**  
**Venta Bajo Receta Archivada**

### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada contiene:

Fampridina	10,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	221,250 mg
Celulosa microcristalina	12,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,750 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg

### Componentes de la cubierta:

Polietilenglicol	0,640 mg(*)
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,780 mg(*)
Polisorbato 80	0,080 mg(*)
Dióxido de titanio	2,500 mg(*)

(\*) Componentes del Opadry YS-1-7706-G White.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso.

**Código ATC:** N07XX07

### INDICACIONES:

Fampridina está indicado para mejorar la marcha en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad en la marcha (EDSS 4 a 7).

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

#### *Farmacología*

Fampridina es un bloqueante de los canales de potasio. Al bloquear los canales de potasio, Fampridina reduce la fuga de corriente iónica a través de estos canales y, por tanto, prolonga la repolarización e intensifica la formación del potencial de acción en los axones desmielinizados y en la función neurológica. Presumiblemente, al intensificar la formación del potencial de acción, se podrán conducir más impulsos en el sistema nervioso central.

En trabajos Fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo, se observaron mejorías significativas clínica y estadísticamente comprobadas.

### FARMACOCINÉTICA

#### *Absorción*

La Fampridina administrada por vía oral se absorbe rápida y completamente en el tracto gastrointestinal. La Fampridina tiene un índice terapéutico estrecho. La biodisponibilidad absoluta de los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de Fampridina no se ha evaluado, pero la biodisponibilidad relativa (en comparación con una solución oral acuosa) es del 95%. Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de Fampridina tienen un retraso en la absorción manifestado por un aumento más lento a una concentración máxima más baja, sin ningún efecto en el grado de absorción.

Cuando los comprimidos recubiertos de liberación prolongada de Fampridina se toman con alimentos, la disminución en el área bajo la curva de concentración plasmática y tiempo (AUC<sub>0-∞</sub>) de la Fampridina es aproximadamente del 2-



*nuestro valor es la salud.*

# PROYECTO DE PROSPECTO FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

7% (dosis de 10 mg). No se espera que esta pequeña reducción en el AUC produzca una disminución de la eficacia terapéutica. Sin embargo, la  $C_{m\acute{a}x}$  aumenta en un 15-23%. Dado que existe una clara relación entre la  $C_{m\acute{a}x}$  y las reacciones adversas relacionadas con la dosis, se recomienda tomar Fampridina sin alimentos.

## *Distribución*

La Fampridina es un medicamento liposoluble que atraviesa fácilmente la barrera hematoencefálica. La Fampridina no se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (la fracción de unión oscila entre el 3-7% en el plasma humano) y tiene un volumen de distribución de aproximadamente 2,6 l/kg.

La Fampridina no es un sustrato de la glicoproteína P.

## *Biotransformación*

La Fampridina se metaboliza en los seres humanos mediante la oxidación a 3-hidroxi-4-aminopiridina y se conjuga adicionalmente a sulfato 3-hidroxi-4-amino piridina. No se encontró actividad farmacológica de los metabolitos de la Fampridina frente a canales de potasio seleccionados *in vitro*.

La 3-hidroxilación de Fampridina a 3-hidroxi-4-aminopiridina por los microsomas hepáticos humanos pareció catalizarse por el citocromo P450 2E1 (CYP2E1).

Hubo indicios de inhibición directa de CYP2E1 por Fampridina a 30  $\mu$ M (aproximadamente una inhibición del 12%), lo que es aproximadamente 100 veces la concentración promedio de la Fampridina plasmática determinada para el comprimido recubierto de liberación prolongada de 10 mg.

El tratamiento con Fampridina de hepatocitos humanos cultivados tuvo un efecto pequeño o nulo en la inducción de las actividades enzimáticas de CYP1A2, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2E1 o CYP3A4/5.

## *Eliminación*

La vía principal de eliminación de la Fampridina es la excreción renal, con aproximadamente el 90% de la dosis recuperada en la orina como medicamento sin alterar en 24 horas. El aclaramiento renal (CLR 370 ml/min) es sustancialmente mayor que la filtración glomerular debido a la combinación de la filtración glomerular y la excreción activa por el transportador OCT2 renal. La excreción fecal representa menos del 1% de la dosis administrada. Fampridina se caracteriza por una farmacocinética lineal (proporcional a la dosis) con una semivida de eliminación terminal de aproximadamente 6 horas. La concentración plasmática máxima ( $C_{m\acute{a}x}$ ) y, en menor medida, el área bajo la curva de concentración plasmática-tiempo (AUC) aumentan proporcionalmente con la dosis. No hay indicios de acumulación clínicamente relevante de la Fampridina administrada a la dosis recomendada en pacientes con la función renal normal. En pacientes con insuficiencia renal, la acumulación se produce en relación con el grado de insuficiencia.

## **Poblaciones especiales**

**Personas de edad avanzada:** Los ensayos clínicos de Fampridina no incluyeron un número suficiente de sujetos de 65 años o mayores para determinar si responden de forma diferente a los pacientes más jóvenes. Fampridina se excreta principalmente sin alterar por los riñones, y sabiéndose que el aclaramiento de la creatinina disminuye con la edad, se debe considerar el control de la función renal en personas de edad avanzada.

**Población pediátrica:** No hay datos disponibles.

**Pacientes con insuficiencia renal:** La Fampridina se elimina principalmente por los riñones como medicamento sin alterar y por lo tanto se debe controlar la función renal en pacientes que puedan tener la función renal afectada. Puede esperarse que los pacientes con insuficiencia renal leve tengan aproximadamente de 1,7 a 1,9 veces las concentraciones de Fampridina alcanzadas por los pacientes con una función renal normal. Fampridina no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa.

## **POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento con Fampridina está sujeto a prescripción médica y bajo la supervisión de médicos con experiencia en el tratamiento de la EM.

### *Posología*

La dosis recomendada es de un comprimido recubierto de liberación prolongada de 10 mg, dos veces al día, cada 12 horas (un comprimido recubierto de liberación prolongada por la mañana y un comprimido recubierto de liberación prolongada por la noche). No se debe administrar Fampridina con mayor frecuencia ni a dosis mayores de las recomendadas. Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada se deben tomar sin alimentos.

### *Inicio y evaluación del tratamiento con Fampridina*

La prescripción inicial se debe limitar a 2 semanas de tratamiento, ya que generalmente los beneficios clínicos deben ser



# PROYECTO DE PROSPECTO

## FAMPRIDINA ASPEN

### FAMPRIDINA 10mg

#### COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

identificados en el plazo de 2 semanas tras comenzar Fampridina.

Se recomienda realizar una prueba cronometrada de la marcha, por ej.: la prueba cronometrada de la marcha de 25 pies (T25FW) para evaluar la mejoría después de dos semanas. Si no se observa ninguna mejoría, se debe suspender el tratamiento con Fampridina.

Se debe suspender el tratamiento con Fampridina si los pacientes no notifican ningún beneficio.

#### *Reevaluación del tratamiento con Fampridina*

Si se observa un empeoramiento en la capacidad de la marcha, los médicos deberán considerar la interrupción del tratamiento para volver a valorar los beneficios de Fampridina. La reevaluación debe incluir la retirada de Fampridina y la realización de la prueba de la marcha. Se debe suspender el tratamiento con Fampridina si los pacientes dejan de obtener un beneficio en la marcha.

#### *Dosis omitida*

Se debe seguir siempre la pauta posológica habitual. No se debe tomar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### *Personas de edad avanzada*

Se debe comprobar la función renal en personas de edad avanzada antes de iniciar el tratamiento con Fampridina. Se recomienda controlar la función renal para detectar cualquier insuficiencia renal en personas de edad avanzada.

#### *Pacientes con insuficiencia renal*

Fampridina está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa (aclaramiento de la creatinina <80 ml/min).

#### *Pacientes con insuficiencia hepática*

No se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

#### *Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fampridina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

#### *Forma de administración*

Fampridina se administra por vía oral.

El comprimido recubierto de liberación prolongada se debe tragar entero. No se debe dividir, machacar, disolver, chupar o masticar.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Tratamiento concurrente con otros medicamentos que contienen Fampridina (4-aminopiridina).

Pacientes con historia previa o presentación actual de crisis epilépticas. Pacientes con insuficiencia renal leve, moderada o severa (aclaramiento de la creatinina <80 ml/min).

Uso concomitante de Fampridina con medicamentos inhibidores de los transportadores de cationes orgánicos 2 (OCT2), por ejemplo: cimetidina.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

##### *Riesgo de crisis epilépticas*

El tratamiento con Fampridina aumenta el riesgo de crisis epilépticas. Fampridina se debe administrar con precaución en presencia de cualquier factor que pueda reducir el umbral de crisis epilépticas.

Fampridina se debe suspenderse en pacientes que presenten una crisis epiléptica durante el tratamiento.

##### *Insuficiencia renal*

Fampridina se excreta sin alterar principalmente por los riñones. Los pacientes con insuficiencia renal tienen concentraciones plasmáticas más altas que se asocian con un incremento de las reacciones adversas, en concreto con efectos neurológicos. Se recomienda determinar la función renal antes del tratamiento y su control periódico durante el tratamiento en todos los pacientes (en particular en las personas de edad avanzada cuya función renal pueda estar reducida). El aclaramiento de la creatinina puede calcularse utilizando la fórmula de Cockcroft-Gault. Fampridina no se debe administrar a pacientes con insuficiencia renal (aclaramiento de la creatinina <80 ml/min).

Se requiere precaución cuando se prescriba Fampridina simultáneamente con medicamentos que sean sustratos de



nuestro valor es la salud

# PROYECTO DE PROSPECTO FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

OCT2, por ejemplo: carvedilol, propranolol y metformina.

## Reacciones de hipersensibilidad

En la experiencia postcomercialización, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves (incluidas reacciones anafilácticas); la mayoría de estos casos ocurrieron en la primera semana de tratamiento. Se debe prestar una atención especial a los pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas. Si se produce una reacción anafiláctica u otra reacción alérgica grave, se debe suspender la administración de Fampridina y no se volverá a administrar.

## Otras advertencias y precauciones

Fampridina se debe administrar con precaución en pacientes con síntomas cardiovasculares del ritmo y trastornos cardíacos de la conducción sinoauricular o auriculoventricular (estos efectos se observan en la sobredosis). La información relativa a la seguridad es limitada en estos pacientes.

El aumento de la incidencia de mareos y trastornos del equilibrio observado con Fampridina entre las 4 y 8 primeras semanas de tratamiento puede dar lugar a un aumento del riesgo de caídas. Los pacientes que utilicen apoyo para andar deberán continuar utilizando estos apoyos según sea necesario.

En ensayos clínicos se observaron recuentos bajos de leucocitos en el 2,1% de los pacientes tratados con Fampridina en comparación con el 1,9% de los pacientes que recibieron placebo. Las infecciones observadas en los ensayos clínicos se muestran a continuación. No se puede descartar un aumento de la tasa de infecciones y de la afectación de la respuesta inmunitaria.

Sistema de órganos Término preferente	Placebo (N=238)	Fampridina 10 mg 2 veces/día (N=400)	RAET* con incidencia ≥1% en Fampridina frente a placebo
<b>Infecciones e infestaciones (202/203/204)</b>	<b>59 (24,8%)</b>	<b>124 (31,0%)</b>	<b>6,2%</b>
Gastroenteritis vírica	4 (1,7%)	6 (1,5%)	-
Gripe	0 (0%)	6 (1,5%)	1,5%
Nasofaringitis	4 (1,7%)	14 (3,5%)	1,8%
Neumonía	1 (0,4%)	4 (1,0%)	-
Sinusitis	8 (3,4%)	6 (1,5%)	-
Infección en las vías respiratorias altas	15 (6,3%)	20 (5,0%)	-
Infección en las vías urinarias	20 (8,4%)	48 (12,0%)	3,6%
Infección vírica	1 (0,4%)	6 (1,5%)	1,1%

\*RAET: Reacciones adversas emergentes del tratamiento

Los estudios de interacciones se han realizado solo en adultos.

El tratamiento concurrente con otros medicamentos que contienen Fampridina (4-aminopiridina) está contraindicado. La Fampridina se elimina principalmente por los riñones con una secreción renal activa que representa alrededor del 60%. OCT2 es el transportador responsable de la secreción activa de la Fampridina. Por lo tanto, el uso concomitante de Fampridina con inhibidores de OCT2, por ejemplo, la cimetidina, está contraindicado y el uso concomitante de la Fampridina con medicamentos que son sustratos de OCT2, por ejemplo, el carvedilol, el propranolol y la metformina, se debe realizar con precaución.

Interferón: se ha administrado Fampridina de forma concomitante con interferón-beta y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

Baclofeno: se ha administrado Fampridina de forma concomitante con baclofeno y no se han observado interacciones medicamentosas farmacocinéticas.

## CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TERATOGENESIS:

Se estudió la Fampridina en estudios de toxicidad con dosis orales repetidas en varias especies animales.

Las respuestas adversas a la Fampridina administrada por vía oral aparecieron pronto, produciéndose en la mayoría



# PROYECTO DE PROSPECTO

## FAMPRIDINA ASPEN

### FAMPRIDINA 10mg

#### COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

de los casos en las primeras 2 horas después de la dosis. Los signos clínicos evidentes después de dosis únicas altas o de dosis menores repetidas fueron similares en todas las especies e incluyeron temblores, convulsiones, ataxia, disnea, pupilas dilatadas, postración, vocalización anormal, respiración rápida y exceso de salivación. Asimismo, se observaron anomalías en la marcha e hiperexcitabilidad. Estos signos clínicos no fueron inesperados y representan una desmesurada farmacología de la fampridina. Además, se observaron casos individuales mortales de obstrucciones en las vías urinarias en ratas. La relevancia clínica de estos hallazgos permanece sin dilucidar, pero no puede descartarse una relación causal con el tratamiento con Fampridina.

En los estudios de toxicidad sobre la reproducción en ratas y conejos, se observó una disminución en el peso y en la viabilidad de los fetos y crías con dosis maternalmente tóxicas. Sin embargo, no se produjo un aumento del riesgo de malformaciones o de efectos adversos en la fertilidad. En una batería de estudios *in vitro* e *in vivo*, la Fampridina no mostró ningún potencial mutagénico, clastogénico o carcinogénico.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

##### *Embarazo*

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

Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Fampridina durante el embarazo.

##### *Lactancia*

Se desconoce si Fampridina se excreta en la leche materna humana o animal. No se recomienda utilizar Fampridina durante la lactancia.

##### *Fertilidad*

En los estudios realizados en animales no se observaron efectos en la fertilidad.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIAS:**

La influencia de Fampridina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es moderada ya que Fampridina puede producir mareos.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Se ha evaluado la seguridad de Fampridina en ensayos clínicos controlados y aleatorizados, en ensayos abiertos a largo plazo y en el ámbito postcomercialización.

Las reacciones adversas identificadas son principalmente neurológicas e incluyen crisis epilépticas, insomnio, ansiedad, trastornos del equilibrio, mareos, parestesia, temblores, cefalea y astenia. Esto es coherente con la actividad farmacológica de la Fampridina. La incidencia más alta de reacciones adversas identificadas en los ensayos controlados con placebo, en pacientes con esclerosis múltiple que recibieron Fampridina a la dosis recomendada, se notificaron como infección en las vías urinarias (en aproximadamente el 12% de los pacientes).

A continuación, se presentan las reacciones adversas conforme al sistema de clasificación de órganos y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: 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  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. <b>Sistema MedDRA de Clasificación de órganos</b>	Reacción adversa	Frecuencia
Infecciones e infestaciones	Infección en las vías urinarias	Muy frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Anafilaxia Angioedema Hipersensibilidad	Poco frecuentes Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Insomnio Ansiedad	Frecuentes Frecuentes



nuestro valor es la salud.

# PROYECTO DE PROSPECTO FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

Trastornos del sistema nervioso	Crisis epilépticas Mareos Cefalea Trastorno del equilibrio Parestesia Temblores	Poco frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes
Trastornos vasculares	Hipotensión*	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Disnea Dolor faringolaríngeo	Frecuentes Frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Náuseas Vómitos Estreñimiento Dispepsia	Frecuentes Frecuentes Frecuentes Frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Exantema Urticaria	Poco frecuentes Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor de espalda	Frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Astenia Molestia torácica*	Frecuentes Poco frecuentes

\* Estos síntomas se observaron en el contexto de la hipersensibilidad

## **SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

### *Síntomas*

Los síntomas agudos de sobredosis con Fampridina fueron coherentes con la estimulación del sistema nervioso central e incluyeron confusión, temblores, diaforesis, crisis epilépticas y amnesia.

Los efectos adversos en el sistema nervioso central con altas dosis de 4- aminopiridina incluyen confusión, crisis epilépticas, estado epiléptico, movimientos involuntarios y coreoatetoides. Otros efectos adversos con altas dosis incluyen casos de arritmias cardíacas (por ejemplo, taquicardia supraventricular y bradicardia) y taquicardia ventricular como consecuencia de una posible prolongación del intervalo QT. Asimismo, se han recibido informes de hipertensión.

### *Control*

Los pacientes que presenten sobredosis deben recibir tratamiento complementario. La actividad epiléptica repetida se debe tratar con benzodiazepina, fenitoína u otros tratamientos antiepilépticos agudos adecuados.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA  
HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ TELÉFONO: (011) 4962-6666 / 2247**

### **HOSPITAL A. POSADAS**

**TELÉFONO: (011) 4654-6648 / 4658-7777**

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA TELÉFONO (0221) 451-5555**

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, mantener en su envase original para proteger de la luz y humedad.

**PRESENTACIÓN:** Envase conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO PUEDE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: .....



*nuestro valor es la salud.*

**PROYECTO DE PROSPECTO  
FAMPRIDINA ASPEN  
FAMPRIDINA 10mg  
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA**

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomienda a otras personas."**

**MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fecha de última revisión: .../...../.....

**Laboratorios Aspen S.A**

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: [www.aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com) / [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com)

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica

Elaborador: Virgilio 844/856 (1407) – CABA



DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



# PROYECTO DE ROTULOS FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

**FAMPRIDINA ASPEN**  
**FAMPRIDINA 10mg**  
**Comprimidos de liberación prolongada**

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta Archivada

Presentaciones: Cada frasco contiene 14 comprimidos y un desecante de gel de sílice.

- Cada envase contiene 28 comprimidos (2 frascos)
- Cada envase contiene 56 comprimidos (4 frascos)

Lote:

Vto:

## FÓRMULA CUALI - CUANTITATIVA

Cada comprimidos de Fampridina ASPEN contiene:

Fampridina	10,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	221,250 mg
Celulosa microcristalina	12,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,750 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg

Componentes de la cubierta:

Polietilenglicol	0,640 mg(*)
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,780 mg(*)
Polisorbato 80	0,080 mg(*)
Dióxido de titanio	2,500 mg(*)

(\*) Componentes del Opadry YS-1-7706-G White.

## POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

## CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, mantener en su envase original para proteger de la luz y humedad.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

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

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."**

**MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fecha de última revisión: .../...../.....



# PROYECTO DE ROTULOS FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

## Laboratorios Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: [www.aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com) / [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com)

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica

Elaborador: Virgilio 844/856 (1407) – CABA



DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

Página 2 de 2

Página 2 de 2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



# PROYECTO DE ROTULOS FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

**FAMPRIDINA ASPEN**  
**FAMPRIDINA 10mg**  
**Comprimidos de liberación prolongada**

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta Archivada

Presentaciones: Cada frasco contiene 14 comprimidos y un desecante de gel de sílice.

- Cada envase contiene 28 comprimidos (2 frascos)
- Cada envase contiene 56 comprimidos (4 frascos)

Lote:

Vto:

## **FÓRMULA CUALI - CUANTITATIVA**

Cada comprimidos de Fampridina ASPEN contiene:

Fampridina	10,000 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	221,250 mg
Celulosa microcristalina	12,500 mg
Dióxido de silicio coloidal	3,750 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg

Componentes de la cubierta:

Polietilenglicol	0,640 mg(*)
Hidroxipropilmetilcelulosa	4,780 mg(*)
Polisorbato 80	0,080 mg(*)
Dióxido de titanio	2,500 mg(*)

(\*) Componentes del Opadry YS-1-7706-G White.

## **POSOLOGÍA**

Ver prospecto adjunto.

## **CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C, mantener en su envase original para proteger de la luz y humedad.

**ESTE MEDICAMENTO SOLO DEBE UTILIZARSE BAJO ESTRICTO CONTROL Y VIGILANCIA MEDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

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

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas."**

**MEDICAMENTO: MANTENGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Fecha de última revisión: .../...../.....



# PROYECTO DE ROTULOS FAMPRIDINA ASPEN FAMPRIDINA 10mg COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

## Laboratorios Aspen S.A

Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A

Web: [www.aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com) / [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com)

Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850

Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica

Elaborador: Virgilio 844/856 (1407) – CABA



DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705



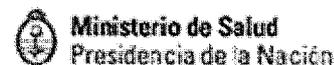
LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

Página 2 de 2

Página 2 de 2



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



25 de enero de 2018

**DISPOSICIÓN N° 644**

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

**CERTIFICADO N° 58621**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000040-17-2**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
FAMPRIDINA 10 mg - COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA	650768

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

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

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

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

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

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956

Buenos Aires, 24 DE ENERO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 644**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58621**

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: FAMPRIDINA ASPEN

Nombre Genérico (IFA/s): FAMPRIDINA

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

FAMPRIDINA 10 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CÉLULOSA MICROCRISTALINA 12,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 221,25 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,75 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 0,64 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,78 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,08 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,5 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: FRASCO PEAD BLANCO

Contenido por envase primario: FRASCO PEAD BLANCO CONTENIENDO 28 COMPRIMIDOS

FRASCO PEAD BLANCO CONTENIENDO 56 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO, FRASCO PEAD BLANCO CON 28 COMPRIMIDOS

CAJA CONTENIENDO. FRASCO PEAD BLANCO CON 56 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C, MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL PARA PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

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

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: N07XX07

Acción terapéutica: BLOQUEADOR DE CANALES DE POTASIO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fampridina está indicado para mejorar la habilidad de caminar en pacientes adultos con esclerosis múltiple con discapacidad para caminar (EDSS 4-7).

### 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) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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

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

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

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

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & 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 N°: 1-0047-2000-000040-17-2

  
 anmat

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