



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

DISPOSICIÓN Nº **1304**

BUENOS AIRES, **21 FEB 2014**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011290-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones QUIMICA ARISTON S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN Nº

1304

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que asimismo, dicha área técnica informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 1271/13.

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 1304

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ARI 114 y nombre/s genérico/s DESMOPRESINA ACETATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5.
ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 5º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya



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

DISPOSICIÓN Nº 1304

Inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

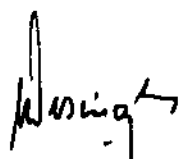
ARTICULO 7º: Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-011290-10-2

DISPOSICIÓN Nº:

1304

Handwritten mark resembling a stylized 'E' or '7' with a flourish below it.


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1304

Nombre comercial: ARI 114.

Nombre/s genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O'CONNOR 555/559, VILLA SARMIENTO, MORON,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES (QUIMICA ARISTON S.A.I.C.)

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARI 114.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSÍPIDA CENTRAL SENSIBLE A DESMOPRESINA. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA EN NIÑOS DE MÁS DE 6 AÑOS, LUEGO DE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE EXISTENCIA DE UNA PATOLOGÍA ORGÁNICA SUBYACENTE, ESTANDO LIMITADA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO A LOS 6 MESES. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA NOCTURIA EN ADULTOS MENORES DE 65 AÑOS, CUANDO ESTÉ ASOCIADA A POLIURIA NOCTURNA.



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

Concentración/es: 0.1 mg DE DESMOPRESINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0.1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.9 mg, TALCO 7 mg, AEROSIL 200 1 mg, KOLLIDON CL 10 mg, CELLACTOSE 80 180 mg, LACA SINTETICA COLOR LILA 0.05 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y 100 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y 100 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARI 114.



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

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSÍPIDA CENTRAL SENSIBLE A DESMOPRESINA. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA EN NIÑOS DE MÁS DE 6 AÑOS, LUEGO DE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE EXISTENCIA DE UNA PATOLOGÍA ORGÁNICA SUBYACENTE, ESTANDO LIMITADA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO A LOS 6 MESES. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA NOCTURIA EN ADULTOS MENORES DE 65 AÑOS, CUANDO ESTÉ ASOCIADA A POLIURIA NOCTURNA.

Concentración/es: 0.2 mg DE DESMOPRESINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0.2 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg, TALCO 7 mg, AEROSIL 200 1 mg, KOLLIDON CL 10 mg, CELLACTOSE 80 180 mg, LACA SINTETICA COLOR LILA 0.1 mg.

§ Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 100, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO, Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 100, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO, Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y



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

1000 COMPRIMIDOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. EN
LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

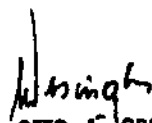
Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

1304

M

J


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

1304

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



8. Proyecto de prospectos y/o información para el paciente.

**ARI 114
DESMOPRESINA ACETATO**

1307

Comprimidos 0,1 mg
Comprimidos 0,2 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada comprimido de 0.1mg de principio activo contiene:

Desmopresina acetato (equivalente a 0,089 mg de Desmopresina base)	0.10 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	180.00 mg
Kollidon CL	10.00 mg
Aerosil 200	1.00 mg
Laca sintética color lila	0.05 mg
Talco	7.00 mg
Estearato de magnesio	1.90 mg

Cada comprimido de 0.2 mg de principio activo contiene:

Desmopresina acetato (equivalente a 0,178 mg de Desmopresina base)	0.20 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	180.00 mg
Kollidon CL	10.00 mg
Aerosil 200	1.00 mg
Laca sintética color lila	0.10 mg
Talco	7.00 mg
Estearato de magnesio	1.80 mg

Acción terapéutica

Código ATC: H01BA02; hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis, vasopresina y análogos.

Indicaciones

Tratamiento de la diabetes insípida central sensible a Desmopresina.

Tratamiento sintomático de la enuresis nocturna primaria en niños de más de 6 años, luego de descartar la posibilidad de existencia de una patología orgánica subyacente. la duración del tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada luego de adaptar la posología es de tres meses, con posibilidad de repetirlo una vez.

Tratamiento sintomático de la nocturia en adultos menores de 65 años, cuando esté asociada a poliuria nocturna.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



Características farmacológicas/Propiedades

Acción farmacológica

La Desmopresina es un análogo estructural de la hormona antidiurética natural, la arginina vasopresina, (ADH). La diferencia radica en que el grupo amino del residuo cisteína ha sido eliminado, y la L-arginina se ha sustituido por D-arginina. El resultado de este cambio es una duración de la acción considerablemente más prolongada mientras que su actividad vasopresiva es muy reducida. La Desmopresina se comporta como un agonista selectivo de los receptores V2 de la vasopresina, situados, principalmente, en las células de los conductos colectores del riñón.

La administración por vía oral de una dosis de 0,1 mg a 0,2 mg de Desmopresina acetato provoca un efecto antidiurético que se prolonga hasta por 8 horas, con importantes variaciones interindividuales.

Nocturia: Los resultados de estudios clínicos controlados, realizados en hombres y mujeres de 18 a 65 años y más, tratados por nocturia y utilizando dosis de Desmopresina comprendidas entre 0,1 mg y 0,4 mg por día durante 3 semanas han demostrado una reducción del 50 % de la media de micciones nocturnas en el 39 % de los pacientes tratados con Desmopresina versus el 5 % en aquellos tratados con placebo ($p < 0,0001$). En lo que respecta a los efectos adversos, el 8 % de los 448 pacientes bajo tratamiento con Desmopresina debieron interrumpir el tratamiento durante la fase de titulación de dosis, mientras que un 2 % de los 295 pacientes lo hicieron durante la fase de doble ciego (0,63 % para los pacientes tratados con Desmopresina versus 1,45 % en el grupo placebo).

1304

Farmacocinética

La biodisponibilidad absoluta de la Desmopresina administrada por vía oral varía entre el 0,08 % y el 0,16 %. La media de la concentración plasmática máxima (t_{max}) es de aproximadamente 2 horas. El volumen de distribución es de 0,2 a 0,37 litros/Kg. La Desmopresina no atraviesa la barrera hematoencefálica. La vida media de la Desmopresina varía entre 2 y 3,21 horas. Luego de una administración oral el 65 % de la cantidad de Desmopresina se recupera de la orina durante las 24 horas siguientes.

Posología – Modo de administración:

La posología deberá ajustarse a las características propias de cada paciente, en función de la eficacia obtenida y de la tolerancia del tratamiento. En todos los casos, la titulación de la dosis será progresiva, respetando un intervalo determinado entre un nivel posológico y el siguiente.

Diabetes insípida central

El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 0,1 mg, 3 veces al día, pero puede variar en función de la edad.

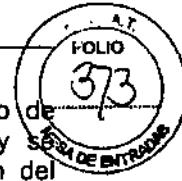
Luego se ajustará el régimen de dosis de acuerdo a la diuresis del paciente. Para la mayoría de los pacientes, las dosis usuales varían entre 0,2 mg y 1,2 mg diarios; siendo la posología óptima entre 0,1 mg y 0,2 mg, 3 veces por día.

Enuresis nocturna primaria

Desmopresina está contraindicada para la enuresis primaria nocturna en niños menores de seis años.

El tratamiento puede iniciarse con una dosis de 0,2 mg al día, bien sea en la forma de 2 comprimidos de 0,1 mg ó 1 comprimido de 0,2 mg en una toma única a la noche.

Si la eficacia es insuficiente, se puede aumentar la dosis de manera progresiva, de 0,1 mg a 0,4 mg por día, en función de la respuesta al tratamiento y respetando un intervalo mínimo de una semana de titulación entre un nivel de dosis y el siguiente. Excepcionalmente puede ser necesaria una posología de 0,6 mg por día. El tratamiento debe administrarse en una toma única, a la noche. Luego de tres



304

meses de tratamiento, con una dosis mínima efectiva determinada luego de adaptar la posología convenientemente, se interrumpirá el tratamiento y se reevaluará la enuresis al menos una semana después de la interrupción del tratamiento. En algunos casos, puede iniciarse un nuevo tratamiento de Desmopresina; en tal caso, es conveniente respetar las mismas reglas de inicio y de finalización de la terapia (titulación de la dosis, control, duración) del tratamiento inicial. La duración del tratamiento con una dosis mínima efectiva, determinada luego de adaptar la posología convenientemente, es de tres meses, con la posibilidad de repetirlo una vez.

Nocturia asociada a poliuria nocturna

Desmopresina está contraindicada para nocturia con poliuria nocturna en pacientes mayores de 65 años.

La posología se adaptará a la susceptibilidad individual en función de la eficiencia terapéutica y la magnitud de los efectos indeseables. La posología se establecerá de manera progresiva iniciando con una dosis de 0,1 mg/día y aumentando a 0,2 mg/día si la dosis anterior no fuere suficiente, hasta un máximo de 0,4 mg/día.

Preferentemente se realizará un aumento escalonado de la dosis de manera semanal.

La dosis terapéutica deberá administrarse en una toma única, por la noche, antes de acostarse. Es aconsejable reevaluar regularmente la eficacia y la tolerancia del tratamiento.

Indicaciones para enuresis primaria nocturna y nocturia asociada a poliuria nocturna

Si no se obtiene el efecto clínico deseado en el transcurso de las cuatro semanas siguientes a la administración de la dosis mínima efectiva, debe interrumpirse el tratamiento.

Modo de administración

Es necesario restringir el consumo de líquidos durante el tratamiento con Desmopresina. En las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y de nocturia en adultos, no debe consumirse ningún líquido al menos una hora antes y ocho horas después de la administración de Desmopresina.

En caso de aparición de signos o síntomas de retención de líquidos o de hiponatremia (cefaleas, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso corporal, confusión y en casos severos, convulsiones), deberá interrumpirse el tratamiento. Si se reinicia el tratamiento, la restricción de líquidos deberá ser aún más estricta.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la Desmopresina o a cualquiera de los excipientes. Insuficiencia cardíaca. Enfermedad de base que requiera tratamientos con diuréticos. Insuficiencia renal moderada o severa (clearance de creatinina inferior a 50 ml/min). Hiponatremia. Síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética, ADH, (SIADH). Polidipsia normal ó psicogénica (con producción de orina que exceda los 40 ml/kg/24 horas). Situaciones clínicas en las cuales no sea posible el cumplimiento de la restricción hídrica (trastornos cognitivos severos, demencia, enfermedad neurológica).

Nocturia: está contraindicado su uso en sujetos de 65 ó más años, debido a que el riesgo de ocurrencia de hiponatremia se incrementa luego de dicha edad.

Enuresis primaria nocturna: niños menores de 6 años.

Precauciones y Advertencias

La Desmopresina produce una reabsorción hídrica a nivel renal que trae aparejada una retención de líquidos. En consecuencia, en todas las indicaciones, es conveniente: iniciar el tratamiento con la posología más baja recomendada; aumentar progresivamente y prudentemente la posología (sin superar la posología



913107

máxima recomendada); respetar la restricción de líquidos; contar siempre con la supervisión de un adulto en caso de tratamiento de niños.

Antes del inicio del tratamiento: en las indicaciones para enuresis primaria nocturna infantil o para nocturia en adultos, antes de comenzar un tratamiento con Desmopresina, debe eliminarse cualquier anomalía orgánica véscicoesfinteriana.

Desmopresina debe ser administrado con prudencia y si fuera necesario, a dosis menores en aquellos pacientes de mayor edad y en quienes presenten trastornos cardiovasculares (insuficiencia coronaria, hipertensión arterial).

La Desmopresina en dosis elevadas puede provocar, particularmente en pacientes con diabetes insípida, un ligero aumento de la presión arterial, que se regulariza con la disminución de la posología.

En caso de insuficiencia del corticotropo o de hormonas tiroideas, ésta debe ser corregida antes del inicio del tratamiento y durante toda la duración del mismo, con el fin de evitar la aparición de una intoxicación hídrica.

La terapia de la enuresis primaria nocturna infantil comienza, por lo general, con medidas relativas a la dieta y a la higiene. Si estas medidas no producen los resultados esperados, puede proponerse un tratamiento con Desmopresina como complemento. Es conveniente solicitar a los niños con enuresis primaria nocturna, que, antes de iniciar el tratamiento, anoten la frecuencia de las micciones y las horas de ingesta de bebidas, durante 48 hs, y la cantidad de noches en que mojan las sábanas, durante 7 días. Los pacientes con nocturia deberán realizar, como mínimo, durante dos días antes del inicio del tratamiento, un calendario miccional, evaluando la frecuencia y el volumen de las micciones, para poder diagnosticar la poliuria nocturna.

Seguimiento del tratamiento: 1) Hiponatremia / intoxicación hídrica: en las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y nocturia en adultos, no debe consumirse ningún líquido al menos una hora antes y ocho horas después de la administración de la Desmopresina. En todos los casos, la titulación de la dosis debe ser progresiva y debe respetarse un intervalo determinado entre un nivel posológico y el siguiente. Se recomienda un seguimiento del peso corporal del paciente, durante los días siguientes a la instauración del tratamiento o al aumento de la dosis. Un rápido e importante aumento de peso puede ser signo de retención excesiva de líquidos. El tratamiento con Desmopresina sin una disminución simultánea de la ingesta de líquidos puede provocar intoxicación hídrica con hiponatremia, con o sin aparición de síntomas de alarma, tales como cefaleas, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso corporal, confusión y, en casos severos, convulsiones. Si aparecen estos síntomas, en las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y nocturia en adultos, debe interrumpirse el tratamiento, la restricción de líquidos debe ser aún más estricta. Deberá prestarse especial atención a los pacientes que reciben concomitantemente un medicamento que pueda agravar el riesgo de hiponatremia. Estos pacientes deben respetar estrictamente la restricción de líquidos y deben someterse a controles de natremia (ionograma sanguíneo).

2) Además, en las indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y de nocturia en adultos, debe interrumpirse el tratamiento con Desmopresina en caso de afecciones intercurrentes caracterizadas por desequilibrio hídrico y/o electrolítico, como afecciones sistémicas, fiebre, gastroenteritis.

Dada la presencia de lactosa, este medicamento está contraindicado en caso de galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa y galactosa o déficit de lactasa.

Interacciones con otras drogas

Interacciones medicamentosas contraindicadas: Tratamientos diuréticos (acción antagonista y agravación del riesgo de hiponatremia).

Interacciones medicamentosas que requieren ciertas precauciones de empleo: La administración concomitante de ciertos medicamentos puede agravar el riesgo de intoxicación hídrica, con hiponatremia, por ejemplo los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, la clorpromazina, la loperamida, los AINEs (como indometacina y otros), la oxcarbazepina y la carbamazepina.



1304

La actividad antidiurética de Desmopresina puede verse modificada en presencia de: clofibrato, clorpropamida, glibenclamida (disminución de la actividad antidiurética).

Embarazo

Considerando la información disponible y las indicaciones terapéuticas, la desmopresina puede utilizarse durante el embarazo. Las pruebas en animales son favorables y, el uso clínico de la desmopresina, en una cantidad limitada de sujetos, no reveló, aparentemente, ninguna malformación o toxicidad para el feto, hasta la actualidad.

Lactancia

La Desmopresina pasa a la leche materna; no obstante, es muy improbable la absorción gastrointestinal en el lactante. En consecuencia, al realizarse la lactancia es extremadamente improbable que exista riesgo alguno para el lactante.

Reacciones adversas

El tratamiento sin reducción simultánea de Ingestión de líquidos puede provocar intoxicación hídrica con hiponatremia; es necesario tener este factor en cuenta ante la aparición de síntomas de alarma (cefalea, náuseas, vómitos, anorexia, aumento rápido de peso, confusión y, en casos severos convulsiones).

Diabetes insípida y enuresis primaria nocturna: Reacciones adversas frecuentes (> 1/100, < 1/10): Cefalea, dolor abdominal, náuseas. Reacciones adversas muy raras (< 1/10.000): intoxicación hídrica con hiponatremia.

Los casos de intoxicación hídrica con hiponatremia se originan, la mayoría de las veces, al inicio del tratamiento, cuando se aumenta la posología o cuando se cambia la vía de administración. Estudios posteriores al inicio de la comercialización de Desmopresina indicaron casos de perturbaciones emocionales en niños, casos aislados de reacciones cutáneas alérgicas y reacciones alérgicas generales más graves.

Nocturia: se describieron reacciones adversas de la Desmopresina en pacientes, incluyendo mayores de 65 años, tratados por nocturia durante ensayos clínicos. En total, casi el 35 % de los pacientes presentaron reacciones adversas durante la fase de titulación de la dosis. La mayoría de los casos de hiponatremia clínicamente relevante (natremia < 130 nmol/l) se registraron en pacientes mayores de 65 años . la hiponatremia surgió prematuramente después del inicio del tratamiento o después del aumento de la posología. Durante el tratamiento prolongado, el 24 % de los pacientes presentaron reacciones adversas.

	Tratamiento de corto plazo		Tratamiento prolongado
	Muy frecuente (> 1/10)	Frecuente (> 1/100, < 1/10)	Frecuente (> 1/100, < 1/10)
Afecciones del sistema nervioso	Cefalea	Mareo	Cefaleas, mareos
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Hiponatremia	Edema periférico
Afecciones gastrointestinales		Dolor abdominal, náuseas, sequedad bucal.	Náuseas
Afecciones renales y de vías urinarias			Micciones frecuentes
Investigación			Aumento de peso

Las reacciones adversas, con excepción de hiponatremia, no son importantes.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar máquinas

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
 Dra. M.C. DIAZ DE LIANO
 Directora Técnica
 M.N. 8161 - M.P. 10620



ARI 114 comprimidos no posee efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y de operar maquinas.

Sobredosificación

La sobredosificación se traduce en un riesgo de hemodilución e intoxicación hídrica con hiponatremia. Los síntomas de alerta son: aumento rápido de peso del paciente, taquicardia, cefalea, náuseas, vómitos y, en casos severos, convulsiones, incluso coma. En caso de sobredosis en un tratamiento de siabets insípida, debe disminuirse la posología. En caso de sobredosis en indicaciones de enuresis primaria nocturna infantil y de nocturia en adultos, deben aplicarse las siguientes recomendaciones generales: interrupción del tratamiento con Desmopresina, restricción del aporte líquido hasta normalización de la natremia. De ser necesario, puede indicarse un tratamiento sintomático. En caso de sobredosis importante con riesgo grave de intoxicación hídrica, deben tomarse algunas medidas específicas, en ámbito clínico, bajo estricto control médico y biológico.

304

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

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

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

Presentaciones

- ARI 114 comprimidos 0,1 mg:

Envases conteniendo 100 comprimidos (Venta al público)

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos (Uso Hospitalario)

- ARI 114 comprimidos 0,2 mg:

Envases conteniendo: 30 y 100 comprimidos. (Venta al público)

Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos (Uso Hospitalario)

Condiciones de conservación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C y en lugar seco.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fecha última revisión:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón

Pcia. de Buenos Aires.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



30/4

9. Proyecto de rótulos:

ARI 114
DESMOPRESINA ACETATO
Comprimidos 0,1 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 100 Comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido de 0.1mg de principio activo contiene:

Desmopresina acetato (equivalente a 0,089 mg de Desmopresina base)	0.10 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	180.00 mg
Kollidon CL	10.00 mg
Aerosil 200	1.00 mg
Laca sintética color lila	0.05 mg
Talco	7.00 mg
Estearato de magnesio	1.90 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

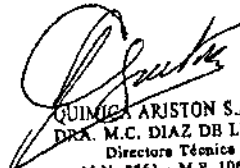
Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

9. Proyecto de rótulos:



ARI 114
DESMOPRESINA ACETATO
Comprimidos 0,1 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 500 Comprimidos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

FÓRMULA

Cada comprimido de 0.1 mg de principio activo contiene:

Desmopresina acetato (equivalente a 0,089 mg de Desmopresina base)	0.10 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	180.00 mg
Kollidon CL	10.00 mg
Aerosil 200	1.00 mg
Laca sintética color lila	0.05 mg
Talco	7.00 mg
Estearato de magnesio	1.90 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño – Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases por 1000 comprimidos.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8161 - M.P. 10620



1304

9. Proyecto de rótulos:

ARI 114
DESMOPRESINA ACETATO
Comprimidos 0,2 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos.

FÓRMULA

Cada comprimido de 0.2 mg de principio activo contiene:

Desmopresina acetato (equivalente a 0,178 mg de Desmopresina base)	0.20 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	180.00 mg
Kollidon CL	10.00 mg
Aerosil 200	1.00 mg
Laca sintética color flla	0.10 mg
Talco	7.00 mg
Estearato de magnesio	1.80 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases por 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo estos dos últimos de Uso Exclusivo Hospitalario.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DR. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



1 304

9. Proyecto de rótulos:

ARI 114
DESMOPRESINA ACETATO
Comprimidos 0,2 mg

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 100 comprimidos (USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO)

FÓRMULA

Cada comprimido de 0.2 mg de principio activo contiene:

Desmopresina acetato (equivalente a 0,178 mg de Desmopresina base)	0.20 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	180.00 mg
Kollidon CL	10.00 mg
Aerosil 200	1.00 mg
Laca sintética color lila	0.10 mg
Talco	7.00 mg
Estearato de magnesio	1.80 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA: Ver prospecto adjunto.

POSOLOGIA: ver prospecto adjunto.

Vencimiento:

Nº de lote:

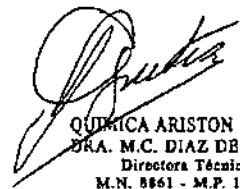
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Forma de conservación: Conservar este medicamento a temperatura ambiente entre 15°C y 25°C, dentro de su envase original cerrado junto con su prospecto.

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

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/59 (1706) Villa Sarmiento. Pdo de Morón, Pcia de Buenos Aires.
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.

El mismo rótulo se repite para envases por 500 y 1000 comprimidos.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620



INFORMACION PARA EL PACIENTE

ARI 114
DESMOPRESINA ACETATO

Comprimidos 0,1 mg

Comprimidos 0,2 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO.**
- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si observa cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ARI 114 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar ARI 114
3. Cómo tomar ARI 114
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ARI 114
6. Información adicional

1. QUÉ ES ARI 114 Y PARA QUÉ SE UTILIZA

ARI 114 Comprimidos 0,1 miligramos y 0,2 miligramos contiene Desmopresina, un análogo estructural de la hormona hipofisaria natural arginina vasopresina. La diferencia consiste en la desaminación de la cisteína y en la sustitución de la L-arginina por la D-arginina.

ARI 114 Comprimidos se utiliza para el tratamiento de:

- **Diabetes insípida central**, una enfermedad crónica que provoca mucha sed y la formación continua de grandes cantidades de orina. **Importante:** No confundir con Diabetes mellitus.
- **Enuresis** en niños (micción involuntaria nocturna) mayores de 6 años.
- Necesidad frecuente de orinar durante la noche en adultos (nocturia).

2. ANTES DE TOMAR ARI 114

No tome ARI 114:

No tome ARI 114 Comprimidos si presenta polidipsia habitual (sed excesiva prolongada) o psicógena (origen emocional o psicológico), insuficiencia cardíaca, hiponatremia conocida (deficiencia de sodio en la sangre) e hipersensibilidad a la Desmopresina o a cualquiera de los excipientes.

Tenga especial cuidado con ARI 114

Se debe tener especial cuidado para evitar la disminución de sodio en la sangre en los siguientes casos:

- Infecciones generalizada, fiebre y diabetes insípida (síndrome de secreción inapropiada de ADH).
- En enfermedades donde se utilice medicamentos que aumentan la orina (diuréticos)
- Tratamiento concomitante con fármacos que puedan provocar diabetes insípida por sí mismo como:
Medicamentos para la depresión tipo: antidepresivos tricíclicos por ejemplo amitriptilina, inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, por ejemplo fluoxetina, clorpromazina y carbamacepina.
- Tratamiento concomitante con AINEs (antiinflamatorios no esteroides) como ácido acetilsalicílico.

Uso de otros medicamentos

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 2261 - M.P. 10620



Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

ARI 114 comprimidos puede tener interacciones con fármacos que puedan provocar diabetes insípida por sí mismo como: medicamentos para la depresión tipo: antidepresivos tricíclicos, por ejemplo amitriptilina, inhibidores selectivos de la reabsorción de serotonina, por ejemplo fluoxetina, clorpromazina y carbamacepina

Los antiinflamatorios no esteroideos pueden inducir la retención de agua/disminución de sodio en la sangre

Se debe tener precaución si está en tratamiento con loperamida (un medicamento utilizado para tratar la diarrea) ya que puede provocar un aumento del riesgo de la retención de agua y disminución de sodio en la sangre.

Toma de ARI 114 con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar ARI 114 comprimidos junto con algún alimento (no rico en grasas)

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar ARI 114 Comprimidos. Debe administrarse con precaución en pacientes embarazadas. En el caso de tener que administrárselo a una mujer embarazada el médico valorara el beneficio frente al riesgo del tratamiento.

La Desmopresina, aunque en pequeña cantidad, pasa a la leche materna, por lo que en el caso de tener que administrárselo a una mujer en periodo de lactancia, se recomienda sustituir la lactancia natural.

Conducción y uso de máquinas:

ARI 114 Comprimidos no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

3. CÓMO TOMAR ARI 114

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ARI 114 comprimidos.

Forma de uso y vía de administración

Trague el comprimido, preferiblemente con un vaso de agua. Es mejor que ingiera algún alimento junto con el comprimido. El comprimido se debe tomar tres veces al día, preferiblemente con las comidas en el caso de diabetes insípida. Si usted está tratado para la enuresis nocturna, se recomienda tomar el comprimido a la hora de acostarse con la cena, una vez al día.

Frecuencia de administración

Dosis recomendada

Diabetes insípida central

El médico ajustará la dosis individualmente. Normalmente la dosis total diaria oscila 0,2 miligramos y 1,2 miligramos de Desmopresina. Una dosis inicial adecuada para niños y adultos es de un comprimido (0,1 miligramos de Desmopresina) tres veces al día. Posteriormente el médico ajustará la dosis según la respuesta de cada paciente. La dosis de mantenimiento suele oscilar entre uno y dos comprimidos (0,1 y 0,2 miligramos de Desmopresina) tres veces al día.

Es importante observar si aparecen síntomas de retención de agua y/o disminución de sodio en la sangre.

En este caso, se interrumpirá el tratamiento y se ajustará de nuevo la dosis.

Enuresis nocturna (micción involuntaria nocturna)

Niños mayores de 6 años: 0.2 mg antes de acostarse. Su médico puede aumentar la dosis hasta 0.4 mg al acostarse en función de la respuesta a la enuresis. La necesidad de continuar el tratamiento normalmente se comprueba cada tres meses intercalando un período sin tratamiento durante al menos una semana.


QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DR. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 2261 - M.P. 10620

**Ganas de orinar frecuente durante la noche (nocturia)**

Adultos: 0,1 mg antes de acostarse. La dosis puede aumentarse a 0,2 mg y, posteriormente, hasta un máximo de 0,4 mg con intervalos de 1 semana. Antes de iniciar el tratamiento se debe medir la producción de orina. Si la nicturia no se mejora después de cuatro semanas, consulte a su médico ya que hay que detener el tratamiento.

Personas de edad avanzada: no se recomienda el tratamiento de la nocturia en la tercera edad. Si el médico decide tratarle, se deben medir los niveles de sodio en la sangre antes y tres días después de comenzar el tratamiento, y si se aumenta la dosis o en cualquier momento que su médico lo considere necesario.

Cuando se utiliza este medicamento para la enuresis o la nocturia hay que reducir la ingesta de líquidos al mínimo 1 hora antes de tomar un comprimido hasta 8 horas después de una dosis.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con ARI 114 Comprimidos. No suspenda el tratamiento antes ya que podría no tener el efecto esperado.

El tratamiento para la enuresis nocturna se prolongará durante 3 meses. Entonces el médico valorará la necesidad de continuar el tratamiento y si así lo decide, se reinstaurará manteniendo al menos una semana de descanso.

Si toma más ARI 114 del que debiera:

Si se produjera una sobredosis, se prolongaría la duración de acción de la Desmopresina y algunos de los síntomas serían los consecuentes a una retención de agua y/o disminución de sodio en la sangre con dolor de cabeza, náusea y vómito, ganancia de peso y en casos graves convulsiones. Se recomienda interrumpir el tratamiento, restringir la ingesta de líquidos y tratamiento sintomático si fuera necesario.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte inmediatamente a su médico, vaya al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: 4962-6666/2247

Hospital Posadas, Tel.: 4658-7777/3001

Hospital Fernández: (01) 4801-7767.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos ARI 114 Comprimidos puede tener efectos adversos. Los efectos adversos que podrían aparecer con ARI 114 Comprimidos son: dolor de cabeza, dolor de estómago y náusea.

Las siguientes reacciones adversas se pueden producir si existe una disminución de sodio en la sangre por retención de agua como consecuencia del tratamiento junto con una reducción de la ingesta de líquidos:

Dolor de cabeza, náuseas, vómitos, ganancia de peso y en casos graves convulsiones.

Muy raramente se han observado trastornos emocionales en niños, y ocasionalmente reacciones alérgicas en la piel o más graves generalizadas.

Si se observa cualquier otra reacción no descrita en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE ARI 114

No conserve ARI 114 Comprimidos a temperatura superior a 25°C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL**Composición de ARI 114**

El principio activo es Desmopresina.

Cada comprimido de 0,1 mg contiene:

Desmopresina Acetato 0,1 mg.

Excipientes: Cellactose 80 180 mg, Kollidon CL 10.0 mg, Aerosil 200 1.0 mg, Laca sintética color lila 0.050 mg, Talco 7.0 mg, Estearato de magnesio 1.9 mg.

Cada comprimido de 0,2 mg contiene:

Desmopresina Acetato 0,2 mg.

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIANO
Directora Técnica
M.N. 8861 - M.P. 10620

QUIMICA ARISTON S.A.I.C.

Excipientes: Cellactose 80 180 mg, Kollidon CL 10.0 mg, Aerosil 200 1.0 mg, Laca
sintética color lila 0.100 mg, Talco 7.0 mg, Estearato de magnesio 1.8 mg.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
Dirección Técnica: María Cristina Díaz de Liaño - Farmacéutica.
QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
O'Connor 555/559 (1706) Villa Sarmiento. Pdo. Morón
Pcia. de Buenos Aires.



QUIMICA ARISTON S.A.I.C.
DRA. M.C. DIAZ DE LIAÑO
Directora Técnica
M.N. 2861 - M.F. 10620



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-011290-10-2

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1.304, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por QUIMICA ARISTON S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ARI 114.

Nombre/s genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: O'CONNOR 555/559, VILLA SARMIENTO, MORON, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (QUIMICA ARISTON S.A.I.C.)

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARI 114.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSÍPIDA CENTRAL



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

SENSIBLE A DESMOPRESINA. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA EN NIÑOS DE MÁS DE 6 AÑOS, LUEGO DE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE EXISTENCIA DE UNA PATOLOGÍA ORGÁNICA SUBYACENTE, ESTANDO LIMITADA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO A LOS 6 MESES. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA NOCTURIA EN ADULTOS MENORES DE 65 AÑOS, CUANDO ESTÉ ASOCIADA A POLIURIA NOCTURNA.

Concentración/es: 0.1 mg DE DESMOPRESINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0.1 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.9 mg, TALCO 7 mg, AEROSIL 200 1 mg, KOLLIDON CL 10 mg, CELLACTOSE 80 180 mg, LACA SINTETICA COLOR LILA 0.05 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y 100 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y 100 COMPRIMIDOS PARA USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARI 114.

Clasificación ATC: H01BA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA DIABETES INSÍPIDA CENTRAL SENSIBLE A DESMOPRESINA. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA ENURESIS NOCTURNA PRIMARIA EN NIÑOS DE MÁS DE 6 AÑOS, LUEGO DE DESCARTAR LA POSIBILIDAD DE EXISTENCIA DE UNA PATOLOGÍA ORGÁNICA SUBYACENTE, ESTANDO LIMITADA LA DURACIÓN DEL TRATAMIENTO A LOS 6 MESES. TRATAMIENTO SINTOMÁTICO DE LA NOCTURIA EN ADULTOS MENORES DE 65 AÑOS, CUANDO ESTÉ ASOCIADA A POLIURIA NOCTURNA.

Concentración/es: 0.2 mg DE DESMOPRESINA ACETATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DESMOPRESINA ACETATO 0.2 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 mg, TALCO 7 mg, AEROSIL 200 1 mg, KOLLIDON CL 10 mg, CELLACTOSE 80 180 mg, LACA SINTETICA COLOR LILA 0.1 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.



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

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 100, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO, Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 100, COMPRIMIDOS PARA VENTA AL PÚBLICO, Y ENVASES CONTENIENDO 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 36 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. EN LUGAR SECO. PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

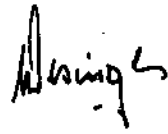
Condición de expendio: BAJO RECETA.

57368

Se extiende a QUIMICA ARISTON S.A.I.C. el Certificado N° _____, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 21 FEB 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1304


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.