

BUENOS AIRES, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000391-15-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

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 competentes del INAME.

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 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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 MOMETASONA SANDOZ 50 MCG/DOSIS y nombre/s genérico/s MOMETASONA FUROATO , la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado por SANDOZ S.A. .

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 15/06/2016 15:29:52, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 15/06/2016 15:29:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 15/06/2016 15:29:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 15/06/2016 15:29:52 .

ARTICULO 3º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años , a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000391-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



INFORMACION PARA EL PACIENTE

Mometasona Sandoz

Mometasona furoato

50 µg/dosis

Spray intranasal suspensión

Industria Eslovena

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

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

Contenido del prospecto:

1. Qué es Mometasona Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Mometasona Sandoz
3. Uso apropiado de Mometasona Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mometasona Sandoz
6. Información adicional

1. QUÉ ES MOMETASONA SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Mometasona Sandoz contiene furoato de mometasona, un medicamento que pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides. Furoato de mometasona no debe ser confundido con los esteroides anabolizantes usados de forma indebida por algunos atletas y administrados en comprimidos o en inyección.

Mometasona Sandoz es usado para tratar los síntomas de rinitis alérgica causados por una alergia al polen proveniente del pasto o de los árboles (rinitis alérgica de estación, también llamada fiebre del heno) o causada por una alergia, por ejemplo, a animales, ácaros o mohos de polvo doméstico (rinitis alérgica perenne) en adultos y niños de 3 años o mayores. Cuando se pulveriza furoato de mometasona en la nariz, puede ayudar a aliviar inflamaciones (hinchazón e irritación de la nariz), estornudos, picazón y nariz tapada o flujo nasal.

Este medicamento también se usa para el tratamiento de los pólipos nasales adultos de 18 años de edad o mayores.

Los pólipos nasales son unas pequeñas formaciones en la mucosa de la nariz y generalmente afectan a ambas fosas nasales. Mometasona Sandoz reduce la inflamación en la nariz, haciendo que los pólipos nasales disminuyan gradualmente, aliviando el taponamiento nasal que puede afectar a su respiración por la nariz.



2. ANTES DE USAR MOMETASONA SANDOZ

No use Mometasona Sandoz si:

- Es alérgico (hipersensible) a furoato de mometasona o a cualquier otro de los componentes de Mometasona Sandoz.
- Tiene una infección en la nariz no tratada. Usted debe esperar a que la infección se haya resuelto antes de empezar a usar el spray nasal.
- Se ha sometido recientemente a una operación en la nariz o si tiene lesiones en la nariz. Debe esperar a que estas se hayan sanado antes de empezar a usar el spray nasal.

Precauciones y advertencias

Tenga especial cuidado con Mometasona Sandoz si usted:

- Tiene o alguna vez ha tenido tuberculosis.
- Tiene algún otro tipo de infección (infección respiratoria, micosis, virosis, etc.).
- Está tomando otros medicamentos corticosteroides, ya sea por vía oral o por inyección.
- Tiene fibrosis quística.

Durante el periodo de uso de Mometasona Sandoz, evite entrar en contacto con cualquier persona que tenga sarampión o varicela. Usted debe informar a su médico si está o estuvo en contacto con cualquier persona que esté presentando estas infecciones.

El uso de Mometasona Sandoz puede producir resultados positivos en controles de dopaje.

No se recomienda el uso de Mometasona furoato en caso de perforación del septum nasal.

Efectos nasales locales

No existen evidencias que Mometasona furoato produzca atrofia de la mucosa nasal. Sin embargo, si utiliza este medicamento por varios meses su médico le pedirá examinarlo por posibles cambios en la mucosa nasal.

Si se desarrolla una infección micótica en la nariz o faringe, puede necesitarse suspender Mometasona Sandoz e indicarse tratamiento apropiado, consulte a su médico ante cualquier lesión o irritación persistente.

Si usted recibió previamente corticosteroides sistémicos y su médico le indicó una suspensión gradual simultáneamente con Mometasona Sandoz, puede presentar síntomas por retirada de la medicación sistémica. Informe inmediatamente a su médico si presenta dolor muscular y/o articular, laxitud (debilidad) y/o depresión.

El tratamiento con dosis mayores a las recomendadas puede producir una significativa supresión clínica de la glándula adrenal (importante ante situaciones de estrés). **Esta situación podría requerir la necesidad de corticosteroides sistémicos adicionales, si usted va a ser sometido a una cirugía o está pasando por períodos de estrés. Informe a su médico tratante si está o será sometido a alguna de estas situaciones.**

Niños



Cuando se usan a dosis altas durante largos periodos de tiempo, los spray nasales de corticosteroides pueden causar efectos secundarios, tales como enlentecimiento del índice de crecimiento en los niños.

Se recomienda controlar la altura de los niños en tratamiento de larga duración con corticosteroides nasales y si se aprecia cualquier cambio, debe comunicárselo al médico.

Uso de Mometasona Sandoz y otros medicamentos

Por favor, informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso aquellos obtenidos sin prescripción médica.

Si usted está tomando otros medicamentos corticosteroides para alergias, ya sea por vía oral o por inyección, su médico podrá recomendar que usted suspenda el uso de esos medicamentos cuando inicie el tratamiento con Mometasona Sandoz. Al discontinuar los corticosteroides, por vía oral o en inyección, algunas personas pueden presentar algunos efectos adversos como dolor muscular o de las articulaciones, debilidad muscular y depresión. También puede que desarrolle otras alergias, tales como ojos llorosos, ojos con picor, o piel con ronchas rojas y picores. Si desarrolla alguno de estos efectos adversos, debe acudir al médico.

Embarazo y lactancia

Hay poca información o ninguna, sobre el uso de Mometasona Sandoz en mujeres embarazadas. Se desconoce si Mometasona Sandoz se excreta en la leche materna.

Usted no debe usar Mometasona Sandoz si está embarazada, a menos que su médico le haya recomendado hacerlo. Informe a su médico si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada antes de comenzar a usar este medicamento.

Usted no debe amamantar mientras esté tomando este medicamento, a menos que se lo haya indicado su médico.

Conducción de vehículos y uso de maquinaria

No se conocen efectos en la habilidad para conducir vehículos y operar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de Mometasona Sandoz

Este producto contiene cloruro de benzalconio, que puede ser irritante y causar reacciones cutáneas. Si es usado por un periodo más largo, el conservante cloruro de benzalconio puede causar irritación de la mucosa nasal.

3. USO APROPIADO DE MOMETASONA SANDOZ

Mometasona Sandoz es para uso nasal solamente.

Use siempre Mometasona Sandoz exactamente como se lo ha recomendado su médico. Usted debe asesorarse con su médico si no está seguro de cómo hacerlo. No use una dosis mayor ni use el spray nasal con más frecuencia o por más tiempo de lo recomendado por su médico.

Dosis

Tratamiento de la rinitis alérgica y rinitis perenne

Adultos, personas mayores y niños de más de 12 años



La **dosís usual** es 2 pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día. Cuando sus síntomas estén bajo control, su médico podrá recomendarle que use el spray una sola vez al día en cada una de las fosas nasales.

Si usted no empieza a sentirse mejor, consulte a su médico, quién podrá aumentar la dosis al máximo diario de 4 pulverizaciones en cada fosa una vez al día. Cuando sus síntomas estén controlados, el médico podrá recomendarle reducir la dosis a 2 pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.

Niños entre 3 y 11 años de edad

La **dosís usual** es de una pulverización en cada orificio nasal una vez al día.

El comienzo de acción clínica se observa frecuentemente dentro de las 12 horas desde la primera dosis; sin embargo, el beneficio completo del tratamiento puede no observarse antes de las primeras 48 horas. Por lo tanto, deberá continuar su uso regular para obtener el beneficio terapéutico completo.

Pólipos Nasales

Adultos mayores de 18 años

La **dosís inicial usual** es 2 pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día.

Si los síntomas no están controlados tras 5 a 6 semanas, la dosis puede ser incrementada a 2 pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día. Cuando los síntomas estén bajo control, su médico reducirá la dosis.

Si no hay una mejora en los síntomas tras 5 a 6 semanas de uso dos veces al día, usted debe contactar a su médico para discutir tratamientos diferentes.

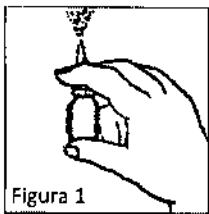
La seguridad y eficacia de Mometasona furoato no ha sido establecida para menores de 18 años para el tratamiento de pólipos nasales.

Cómo preparar su spray nasal para el uso

Mometasona Sandoz Spray Nasal tiene una tapa que protege la boquilla y la mantiene limpia. Retírela antes de usar el spray y vuelva a colocarla tras el uso.

Si está usando el spray por primera vez, necesita "preparar" el frasco bombeando el spray 10 veces hasta que se produzca una fina niebla:

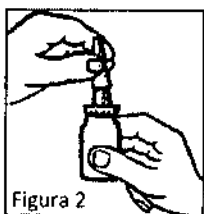
1. Agite suavemente el frasco.
2. Coloque el índice y el dedo del medio sobre cada lado de la boquilla y el pulgar por debajo del frasco (Figura 1). **No** perfore el spray nasal.
3. Apunte la boquilla lejos de usted y presione hacia abajo con los dedos para bombear el spray (Figura 1).



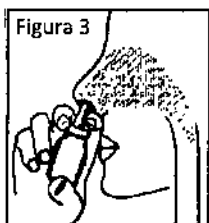
Si usted no ha usado el spray hace 14 días o más, necesita "re-preparar" el frasco bombeando el spray dos veces hasta que se produzca una fina niebla.

Cómo usar el spray nasal

1. Agite el frasco suavemente y retire la tapa (Figura 2).



2. Suénese suavemente la nariz.
3. Tape un orificio nasal e introduzca la boquilla en el otro orificio.
4. Inclíne levemente la cabeza hacia delante, y mantenga el frasco en posición vertical.
5. Inhale suavemente o lentamente por la nariz y mientras lo hace proyecte un spray de fina neblina presionando hacia abajo UNA VEZ con los dedos (Figura 3).



6. Exhale por la boca. Repita el paso 5 para inhalar un segundo spray en el mismo orificio nasal, si corresponde.
7. Remueva la boquilla del orificio nasal y exhale por la boca.
8. Repita los pasos 3 a 7 para el segundo orificio nasal.

Tras usar el spray, limpie la boquilla cuidadosamente con un pañuelo limpio y vuelva a colocar la tapa.

Cómo limpiar su spray nasal

Es importante limpiar su spray nasal periódicamente, de lo contrario puede que no funcione adecuadamente. Retire la tapa y suavemente separe la boquilla.

Lave la boquilla y la tapa en agua caliente y luego enjuague bajo la canilla.



No trate de desatascar el aplicador nasal mediante la inserción de una aguja u otro objeto puntiagudo ya que podría dañar el aplicador de forma que no se reciba la dosis correcta de medicamento.

Deje secar en un lugar cálido y seco.

Vuelva a colocar la boquilla en el frasco y la tapa. El spray necesita ser re-preparado bombeando el spray dos veces cuando es usado por primera vez tras el procedimiento de lavado.

Si usa más cantidad de Mometasona Sandoz de la indicada

Informe a su médico si accidentalmente usa más cantidad de la indicada.

Si usted usa esteroides durante un largo período o en grandes cantidades, estos pueden raramente afectar algunas de sus hormonas. En los niños, esto puede afectar el crecimiento y el desarrollo.

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

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

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

Si usted olvida usar Mometasona Sandoz

Si usted olvida usar su spray nasal en el momento adecuado, úselo tan pronto se percate de la omisión, y luego siga como antes. No tome una dosis doble para compensar por una dosis olvidada.

Si suspende el uso de Mometasona Sandoz

En algunos pacientes Mometasona Sandoz debe empezar a aliviar los síntomas 12 horas tras la primera dosis; sin embargo, el pleno beneficio del tratamiento puede no ser observado hasta por 2 días. Es muy importante que usted use su spray periódicamente. No interrumpa el tratamiento incluso si se siente mejor a menos que el médico se lo recomiende.

Si usted tiene preguntas adicionales sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Mometasona Sandoz puede causar efectos secundarios, aunque no todos los usuarios los presenten.

DEJE de tomar Mometasona Sandoz y busque asistencia médica inmediatamente si presenta alguno de los síntomas enumerados a continuación, ya que pueden ser signos de una **reacción alérgica severa**:

- + Dificultad para deglutir (tragar).
- + Cara, labios, lengua o garganta hinchados.
- Urticaria.
- Fatiga o dificultad para respirar (sensación de falta de aire).



Si los spray nasales de corticosteroides se utilizan a dosis altas durante largos períodos de tiempo, se pueden producir efectos adversos, debido a que el medicamento se absorbe en el organismo.

Los efectos adversos descritos a continuación también pueden ocurrir durante el tratamiento:

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

- Dolor de cabeza.
- Estornudos.
- Sangrado nasal (muy frecuentes –más de 1 de cada 10 personas– en personas con pólipos nasales que estén administrándose dos pulverizaciones de Mometasona Sandoz en cada orificio nasal dos veces al día).
- Dolor, irritación, sensación de quemazón y ulceración en la nariz
- Faringitis, infecciones del tracto respiratorio superior
- Irritación faríngea

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo y disnea (sensación de falta de aire).
- Aumento de la presión en el ojo (glaucoma), causando perturbaciones visuales.
- Daño o perforación en el tabique nasal.
- Cataratas.
- Alteraciones del sentido del gusto y del olfato.

Si alguno de los efectos adversos se vuelve serio, o si detecta efectos adversos no listados en este prospecto, por favor informe a su médico.

5. CONSERVACIÓN DE MOMETASONA FUROATO 50 µg SANDOZ

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar.

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Los medicamentos no deben ser descartados en los desagües ni junto con la basura doméstica.

Pregunte a su farmacéutico cómo hacer para descartar todos los medicamentos que ya no le hagan falta. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada dosis de spray intranasal suspensión contiene:

Mometasona furoato (equivalente a 51,731 µg de mometasona furoato monohidrato)..... 50 µg

Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel RC-591) 2,000 mg; Glicerina 2,100 mg; Ácido cítrico monohidratado 0,200 mg; Citrato de sodio dihidrato 0,280 mg; Polisorbato 80 0,010 mg; Cloruro de benzalconio 0,020 mg; Agua para inyectables c.s.p. 100,000 mg.



Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde **0800-333-1234**"

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Presentaciones

1 frasco conteniendo 140, 120 o 60 dosis.

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

Elaborado en:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovskova 57

1526 Ljubljana, Eslovenia

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acasuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:
0800-555-2246 (OPCION 2)

Última revisión: Septiembre de 2015 (CDS 04/2015). Aprobado por Disposición N° _____.



BARROCA GIL Vanina Lorena
CUIL 27258750603



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO

Mometasona Sandozⁱ
Mometasona furoato
50 µg/dosis
Spray intranasal suspensión

Industria Eslovena

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada dosis de spray intranasal suspensión contiene:

Mometasona furoato (equivalente a 51,731 µg de mometasona furoato monohidrato)..... 50 µg
Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel-RC-591) 2,000 mg; Glicerina 2,100 mg; Ácido cítrico monohidratado 0,200 mg; Citrato de sodio dihidrato 0,280 mg; Polisorbato 80 0,010 mg; Cloruro de benzalconio 0,020 mg; Agua para inyectables c.s.p. 100,000 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoide de acción local.

INDICACIONES

Mometasona Sandoz está indicado para su uso en adultos y niños de 3 años de edad o mayores para el tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne.

Mometasona Sandoz está indicado para el tratamiento de pólipos nasales en adultos de 18 años de edad o mayores.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Grupo farmacoterapéutico: Descongestionantes y otras preparaciones nasales para corticoesteroides de uso tópico.

Código ATC: R01AD09.

Mecanismo de acción

El furoato de mometasona es un glucocorticosteroide tópico con propiedades antiinflamatorias locales a dosis que no son activas sistémicamente.

Es probable que gran parte del mecanismo de los efectos antialérgicos y antiinflamatorios del furoato de mometasona radique en su capacidad de inhibir la liberación de los mediadores de las reacciones alérgicas. El furoato de mometasona inhibe significativamente la liberación de leucotrienos por los leucocitos de los pacientes alérgicos. En cultivos celulares, el furoato de mometasona demuestra una elevada potencia de inhibición de la síntesis y liberación de IL-1, IL-5, IL-6 y TNF α ; también es un potente inhibidor de la producción de leucotrienos. Además, es un inhibidor extremadamente potente de la producción de citoquinas Th2, IL-4 e IL-5, por los linfocitos T CD4 + humanos.

Propiedades farmacodinámicas



En estudios practicados con provocación nasal antigénica, furoato de mometasona spray intranasal suspensión ha demostrado que posee actividad antiinflamatoria tanto frente a las respuestas alérgicas de fase temprana como tardía. Ello se ha evidenciado por disminuciones (frente al placebo) de la actividad de la histamina y de los eosinófilos y por reducciones (frente al valor basal) en las proteínas de adhesión a eosinófilos, neutrófilos y células epiteliales.

En el 28% de los pacientes afectados de rinitis alérgica estacional, mometasona furoato ha demostrado un comienzo de acción clínicamente importante dentro de las 12 horas siguientes a la primera dosis. La mediana (50%) del tiempo transcurrido hasta el inicio de la mejoría fue 35,9 horas.

Población pediátrica

No se observó reducción en la velocidad de crecimiento en un estudio controlado con placebo. Los datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de furoato de mometasona spray intranasal suspensión en la población pediátrica de edades comprendidas entre 3 y 5 años son limitados, y no puede establecerse un intervalo adecuado de dosificación.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

El furoato de mometasona administrado como un spray intranasal, tiene una biodisponibilidad sistémica de <1% en plasma, utilizando un ensayo con un límite inferior de sensibilidad de 0,25 pg/ml.

Distribución

No procede dado que la absorción de mometasona por vía nasal es muy pobre.

Biotransformación

La pequeña cantidad que puede ser ingerida y absorbida sufre un extenso metabolismo de primer paso hepático.

Eliminación

El furoato de mometasona es metabolizado extensamente y los metabolitos son excretados en orina y bilis.

Datos preclínicos

Furoato de mometasona no ha demostrado poseer efectos toxicológicos peculiares. Todos los efectos observados son los típicos de este tipo de compuestos y se encuentran relacionados con unos efectos farmacológicos exagerados de los glucocorticoides.

Los estudios preclínicos demuestran que furoato de mometasona carece de actividad androgénica, antiandrogénica, estrogénica o antiestrogénica, pero, al igual que otros glucocorticoides, presenta cierta actividad antiuterotrófica y retrasa la apertura del canal vaginal en los modelos animales a dosis orales elevadas de 56 mg/kg/día y 280 mg/kg/día.

Como otros glucocorticoides, furoato de mometasona demostró potencial clastogénico in vitro a altas concentraciones. Sin embargo, no es previsible que tenga efecto mutagénico a las dosis recomendadas en terapéutica.



En los estudios sobre la función reproductora, la administración subcutánea de furoato de mometasona, a dosis de 15 microgramos/kg, prolongó la gestación y prolongó y dificultó el parto, con una reducción de la supervivencia de las crías así como de su peso corporal o ganancia del mismo. No se observaron efectos sobre la fertilidad.

Al igual que otros glucocorticoides, furoato de mometasona es teratogénico en el roedor y el conejo.

Los efectos observados consistieron en hernia umbilical en ratas, paladar hendido en el ratón y agenesia de la vesícula biliar, hernia umbilical y flexión de patas anteriores en el conejo. También se produjeron reducciones de la ganancia de peso corporal por las madres, efectos sobre el desarrollo fetal (un menor peso corporal fetal y/o retraso de la osificación) en ratas, conejos y ratón, y una menor supervivencia de las crías en ratón.

El potencial carcinogénico de furoato de mometasona inhalado (aerosol con propelente de tipo clorofluorocarbonado y surfactante) a concentraciones de 0,25 a 2,0 microgramos/l se examinó en estudios de 24 meses de duración en el ratón y la rata. Los efectos observados fueron los típicos relacionados con los glucocorticoides, incluidas varias lesiones de tipo no neoplásico. No se observó una relación dosis-respuesta estadísticamente significativa en ningún tipo de tumor.

Los datos preclínicos sugieren que el cloruro de benzalconio puede producir un efecto ciliar tóxico, incluyendo inmovilidad irreversible, dependiente de la concentración y del tiempo de exposición, y puede producir cambios histopatológicos en la mucosa nasal.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Rinitis Alérgica Estacional o Perenne

Adultos (incluidos pacientes de edad avanzada) y niños de 12 años de edad y mayores

La dosis habitual recomendada es dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 200 microgramos). Una vez que se ha conseguido el control de los síntomas, la dosis puede reducirse a una pulverización en cada orificio nasal (dosis total 100 microgramos) como tratamiento de mantenimiento.

Si el control de los síntomas no se considera adecuado, la dosis puede aumentarse hasta una dosis diaria máxima de cuatro pulverizaciones en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 400 microgramos). Una vez conseguido el control de los síntomas, se recomienda reducir la dosis nuevamente.

Niños de entre 3 y 11 años

La dosis habitual recomendada es de una pulverización (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis total 100 microgramos).

En algunos pacientes con rinitis alérgica estacional, el inicio de la acción de Mometasona Sandoz se pudo observar ya en las 12 horas siguientes a la primera dosis. Sin embargo, no es probable que el efecto óptimo se alcance antes de las primeras 48 horas, por lo que se debe recomendar a los pacientes que mantengan un uso regular para alcanzar el efecto terapéutico óptimo.



Poliposis Nasal

La dosis de inicio habitual recomendada para el tratamiento de la poliposis nasal es de dos pulverizaciones (50 microgramos/pulverización) en cada orificio nasal una vez al día (dosis diaria total de 200 microgramos).

Si después de 5 a 6 semanas los síntomas no son controlados adecuadamente, la dosis puede incrementarse a una dosis diaria de dos pulverizaciones en cada orificio nasal dos veces al día (dosis diaria total de 400 microgramos). Se debe establecer la dosis más baja con la que se consiga el control de los síntomas. Si no se observa mejoría de los síntomas después de 5-6 semanas de administración dos veces al día, se deben considerar tratamientos alternativos.

Los estudios de eficacia y seguridad de Mometasona Sandoz para el tratamiento de poliposis nasal tuvieron una duración de cuatro meses.

Población pediátrica

Rinitis Alérgica Estacional o Perenne

La seguridad y eficacia de mometasona en niños menores de 3 años de edad no ha sido establecida

Poliposis Nasal

La seguridad y eficacia de mometasona en niños y adolescentes menores de 18 años de edad no ha sido establecida.

Modo de Administración

Antes de la administración de la primera dosis, se debe agitar bien el recipiente y accionar la bomba 10 veces (hasta que se obtiene un pulverizado uniforme). Cada pulverización libera aproximadamente 100 mg de furoato de mometasona en suspensión, conteniendo furoato de mometasona monohidrato equivalente a 50 microgramos de furoato de mometasona. Si la bomba no se utiliza durante 14 días o más, cebar la bomba con 2 accionamientos hasta que se observa una pulverización uniforme, antes del siguiente uso.

Agite bien el envase antes de cada uso. El frasco debe ser desechado después del número de pulverizaciones indicadas en la etiqueta o dentro de los 2 meses de su primer uso.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Presencia de infección localizada no tratada que afecte a la mucosa nasal, tales como herpes simplex.
- Pacientes que hayan sido sometidos recientemente a cirugía nasal o que hayan sufrido un traumatismo nasal hasta que hayan cicatrizado.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Inmunosupresión

Mometasona Sandoz se debe utilizar con precaución, o evitar, en pacientes con infecciones tuberculosas activas o quiescentes del tracto respiratorio, infecciones fúngicas, bacterianas o víricas sistémicas no tratadas.



Los pacientes que reciben corticosteroides que están potencialmente inmunodeprimidos deben ser advertidos del riesgo de exposición a ciertas infecciones (por ejemplo, varicela, sarampión) y de la importancia de consultar con el médico si se produce dicha exposición.

Efectos nasales locales

Tras 12 meses de tratamiento con furoato de mometasona en un estudio de pacientes con rinitis perenne, no hubo evidencia de atrofia de la mucosa nasal. También, furoato de mometasona tiende a revertir la mucosa nasal más cerca de un fenotipo histológico normal.

Sin embargo, los pacientes que usan el furoato de mometasona durante varios meses o más deben ser examinados periódicamente para posibles cambios en la mucosa nasal. Si una infección fúngica se desarrolla en la nariz o la faringe, puede requerir la interrupción de la terapia de furoato de mometasona y la instauración del tratamiento apropiado. La persistencia de irritación nasofaríngea puede ser una indicación para interrumpir furoato de mometasona.

El furoato de mometasona no se recomienda en caso de perforación del tabique nasal.

En estudios clínicos, epistaxis ocurrieron con una incidencia más alta en comparación con el placebo. La epistaxis fue generalmente autolimitada y leve en gravedad.

Efectos sistémicos de los corticosteroides

Pueden ocurrir efectos sistémicos de los corticoides nasales, especialmente a dosis elevadas prescritas durante largos periodos. Estos efectos son mucho menos probable que ocurran que con corticosteroides orales y pueden variar en pacientes individuales y entre las diferentes preparaciones de corticosteroides. Efectos sistémicos potenciales pueden incluir el síndrome de Cushing, rasgos cushingoides, supresión suprarrenal, retraso del crecimiento en niños y adolescentes, cataratas, glaucoma y más raramente, una serie de efectos psicológicos o de comportamiento, incluyendo la hiperactividad psicomotora, trastornos del sueño, la ansiedad, la depresión o la agresión (en particular en niños).

Tras el uso de los corticosteroides intranasales, se han reportado casos de aumento de la presión intraocular. Los pacientes que pasen a recibir tratamiento con Mometasona Sandoz luego de la administración prolongada de corticosteroides activos por vía sistémica requieren especial atención. La interrupción de corticosteroides sistémicos en estos pacientes puede dar lugar a insuficiencia suprarrenal pudiendo transcurrir varios meses hasta la recuperación de la función del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HPA). Si estos pacientes mostraran signos y síntomas de insuficiencia suprarrenal o síntomas relacionados con la suspensión del tratamiento (por ejemplo: dolor articular y/o muscular, lasitud y depresión al principio) independientemente del alivio de los síntomas nasales, se debe volver a instaurar la administración de corticosteroides sistémicos e instituir otros tipos de tratamiento y medidas apropiadas. Dicho cambio de tratamiento puede también enmascarar alergias pre-existentes, como por ejemplo: conjuntivitis alérgica y eczema, previamente suprimidas por el tratamiento con corticoesteroides sistémicos.

El tratamiento con dosis superiores a las recomendadas puede producir supresión adrenal clínicamente significativa. Si existiese evidencia de uso a dosis superiores a las dosis recomendadas se debe considerar la necesidad de una protección adicional con corticosteroides sistémicos durante periodos de estrés o cirugías programadas.



Pólipos Nasales

La seguridad y eficacia de Mometasona Sandoz no se ha estudiado para su uso en el tratamiento de pólipos unilaterales, pólipos asociados con la fibrosis quística, o pólipos que obstruyen por completo las fosas nasales.

Los pólipos unilaterales que son poco corrientes o de apariencia irregular, especialmente si son ulcerados o sangrantes, se deben evaluar más a fondo.

Efecto sobre el crecimiento de la Población pediátrica

Se recomienda controlar regularmente la altura de los niños sometidos a un tratamiento prolongado con corticosteroides por vía intranasal. Si se detecta un retraso del crecimiento, se debe revisar el tratamiento con objeto de, si es posible, reducir la dosis administrada a la mínima con la que se consiga un control efectivo de los síntomas. Debe además considerarse la revisión del paciente por parte de un pediatra.

Síntomas no nasales

Aunque Mometasona Sandoz controlará los síntomas nasales en la mayoría de los pacientes, el uso concomitante de terapia adicional apropiada puede proporcionar un alivio adicional de otros síntomas, particularmente síntomas oculares.

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene mometasona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene cloruro de benzalconio. Puede producir inflamación de la mucosa nasal, especialmente con tratamientos de larga duración. Si se sospecha tal reacción (congestión nasal persistente), siempre que sea posible, se debería utilizar un medicamento de uso nasal que no contenga este excipiente.

Interacciones medicamentosas

En cuanto al uso en conjunto con corticoesteroides sistémicos ver "Efectos sistémicos de los corticosteroides".

En un estudio clínico de interacción realizado con loratadina no se observaron interacciones.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

No existe una cantidad suficiente de datos de la utilización de furoato de mometasona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver Datos preclínicos). Al igual que con otras preparaciones de corticosteroides nasales, Mometasona Sandoz no debe utilizarse durante el embarazo a menos que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo potencial para la madre, el feto o el lactante. Los corticoesteroides atraviesan la placenta. Tras el uso sistémico a dosis altas de corticoesteroides, se han descrito los efectos en el feto/neonato (retraso del crecimiento intrauterino, supresión adrenocortical, fisura en el paladar).

Los bebés nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser observados cuidadosamente para hipoadrenalismo.



Lactancia

Se desconoce si el furoato de mometasona se excreta en la leche humana. Al igual que con otras preparaciones de corticosteroides nasales, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con furoato de mometasona teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No existen datos clínicos sobre el efecto de furoato de mometasona en la fertilidad. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva, pero no efectos sobre la fertilidad.

Efectos en la habilidad de conducir y utilizar máquinas

Ninguno conocido.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

La epistaxis fue generalmente autolimitante y leve en gravedad, y se produjo a una incidencia más alta en comparación con el placebo (5%), pero con una incidencia comparable o menor comparada con los otros corticosteroides nasales estudiados que servían de control activo (hasta 15%). La incidencia de todos los demás eventos adversos fue comparable con la de placebo.

En los pacientes tratados por la poliposis nasal, la incidencia global de acontecimientos adversos fue similar a la observada en los pacientes con rinitis alérgica.

Pueden ocurrir efectos sistémicos de los corticoides nasales, particularmente cuando se prescriben a dosis elevadas durante períodos prolongados.

Listado de reacciones adversas

Se presentan las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento ($\geq 1\%$) notificadas en los ensayos clínicos en pacientes con rinitis alérgica o poliposis nasal y post-comercialización, independientemente de la indicación. Las reacciones adversas se enumeran según la clasificación de órganos del sistema MedDRA primaria. Dentro de cada clase de órganos y sistemas, las reacciones adversas se clasifican por frecuencia. Las frecuencias se definen como sigue: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$). La frecuencia de eventos adversos detectados post-comercialización se considera como "no conocida" (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e infestaciones

Frecuentes: Faringitis, infección del tracto respiratorio superior[†].

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas, angioedema, broncoespasmo y disnea.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Dolor de cabeza.



Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Glaucoma, aumento de la presión intraocular, cataratas.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Muy frecuentes: Epistaxis[†]

Frecuentes: Epistaxis, ardor nasal, irritación nasal, ulceración nasal.

Frecuencia no conocida: Perforación del tabique nasal.

Trastornos gastrointestinales

Común: Irritación de garganta[†].

Frecuencia no conocida: Trastornos del gusto y del olfato, notificado en la dosis de dos veces al día en poliposis nasal.

[†]notificado como poco frecuente en la dosis de dos veces al día en poliposis nasal.

Población pediátrica

En la población pediátrica, la incidencia de eventos adversos registrados en estudios clínicos, por ejemplo, epistaxis (6%), dolor de cabeza (3%), irritación nasal (2%) y los estornudos (2%) fue comparable a placebo.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

La inhalación o la administración oral de dosis excesivas de corticosteroides pueden conducir a la supresión de la función del eje HPA.

Administración

Debido a que la biodisponibilidad sistémica de furoato de mometasona es <1%, es poco probable que requiera cualquier terapia distinta de observación, seguido del comienzo de la dosis apropiada prescrita.

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar.

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

1 frasco conteniendo 140, 120, 60 dosis.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°



Elaborado en:

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovskova 57

1526 Ljubljana, Eslovenia

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acasuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos adversos de productos Sandoz:

0800-555-2246 (OPCION 2).

Última revisión: Septiembre de 2015 (CDS 04/2015). Aprobado por Disposición N° _____.



BARROCA GIL Vanina Lorena
CUIL 27258750603



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE ETIQUETA

Mometasona Sandoz

Mometasona furoato

50 µg/dosis

Spray intranasal suspensión

Industria Eslovena

Venta bajo receta

Contenido: 140 dosis

Fórmula:

Cada dosis de spray Intranasal suspensión contiene:

Mometasona furoato 50 µg.

Excipientes: c.s.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar.

Agitar antes de usar.

Lote:

Vto.:

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 120 y 60 dosis.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BARROCA GIL Vanina Lorena
CUIL 27258750603



PROYECTO DE RÓTULOS

Mometasona Sandoz

Mometasona furoato

50 µg/dosis

Spray intranasal suspensión

Industria Eslovena

Venta bajo receta

Contenido: 1 frasco conteniendo 140 dosis

Fórmula

Cada dosis de spray intranasal suspensión contiene:

Mometasona furoato (equivalente a 51,731 µg de mometasona furoato monohidrato).....

50 µg

Excipientes: Celulosa microcristalina (Avicel RC-591), Glicerina, Ácido cítrico monohidratado, Citrato de sodio dihidrato, Polisorbato 80, Cloruro de benzalconio, Agua para inyectables, c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C. No congelar.

Agitar antes de usar.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado en:

Lek Pharmaceuticals d.d

Verovskova 57

1526 Ljubljana, Eslovenia

Importado por:

Sandoz S.A.

Domingo de Acasuso 3780

Olivos (B1636ETT)

Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Vanina L. Barroca Gil - Farmacéutica

Información médica, reclamos técnicos o reporte de eventos  ctos Sandoz:

0800-555-2246 (OPCION 2).

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



BARROCA GIL Vanina Lorena
CUIL 27258750603

Nota: El mismo rótulo se utilizará para las presentaciones de 1 frasco conteniendo 120 y 60 dosis.

2 de febrero de 2017

DISPOSICIÓN N° 1113

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

CERTIFICADO N° 58281

TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000391-15-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MOMETASONA FUROATO 50 mcg/dosis - SPRAY INTRANASAL SUSPENSION

645184


anmat

SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballotti 2191

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869

1

Buenos Aires, 02 DE FEBRERO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 1113

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

CERTIFICADO N° 58281

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

Titular de especialidad medicinal: SANDOZ S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6158

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MOMETASONA SANDOZ 50 MCG/DOSIS

Nombre Genérico (IFA/s): MOMETASONA FUROATO

Concentración: 50 mcg/dosis

Forma farmacéutica: SPRAY INTRANASAL SUSPENSION

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

MOMETASONA FUROATO 50 mcg/dosis

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL RC591) 2 mg
GLICERINA 2,1 mg
ACIDO CITRICO MONOHIDRATADO 0,2 mg
CITRATO DE SODIO DIHIDRATO 0,28 mg
POLISORBATO 80 0,01 mg
CLORURO DE BENZALCONIO 0,02 mg
AGUA PARA INYECTABLE CSP 100 mg

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON VÁLVULA SPRAY

Contenido por envase primario: 140, 120 O 60 DOSIS

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO CONTENIENDO 140, 120 O 60 DOSIS

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: NO CONGELAR

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: R01AD09

Acción terapéutica: PREPARADOS DE USO NASAL

Vía/s de administración: NASAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Mometasona Sandoz está indicado para su uso en adultos y niños de 3 años de edad o mayores para el tratamiento de los síntomas de rinitis alérgica estacional o perenne. Mometasona Sandoz está indicado para el tratamiento de

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

pólipos nasales en adultos de 18 años de edad o mayores.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEK PHARMACEUTICALS D.D.	VEROVSKOVA 57	LJUBLJANA	ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEK PHARMACEUTICALS D.D.	VEROVSKOVA 57	LJUBLJANA	ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEK PHARMACEUTICALS D.D.	VEROVSKOVA 57	LJUBLJANA	ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
SANDOZ S.A.	2473-15	DOMINGO DE ACASSUSO 3780	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA)

País de origen: ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA)

País de procedencia del producto: ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA)

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

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

Expediente Nº: 1-0047-2001-000391-15-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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