



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4366**

BUENOS AIRES, **30 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018.631-09-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL gmbh representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita autorización para importar la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL de la especialidad medicinal denominada APTIVUS / TIPRANAVIR, concentración: TIPRANAVIR 100mg/ml, inscripta en el REM con el Certificado N° 52.830.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos legales de los Artículos 4to, 14 y concordantes del Decreto N° 150/92.

Que la nueva forma farmacéutica de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de EEUU como país de origen y es elaborada en EEUU observándose su consumo en un país que integra el Anexo I del Decreto N° 150/92.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

DISPOSICIÓN Nº

4368

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado, para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I, serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que a fojas 864 y 865 consta el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la presente se dicta sobre la base de las atribuciones conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL gmbh representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. a importar, fraccionar, distribuir y comercializar la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL de la especialidad medicinal denominada: APTIVUS / TIPRANAVIR, inscripta en el REM con el Certificado N° 52.830, autorizada por Disposición ANMAT N° 1355/06.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° **4366**

ARTICULO 2.- Aceptase los datos característicos para la nueva forma farmacéutica SOLUCIÓN ORAL según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.830 en los términos de la Disposición ANMAT N°6077/97.

ARTICULO 4°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos de inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al correspondiente certificado, efectúe la entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-0018.631-09-9

DISPOSICION N°

m.b.

**4366**

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



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

#### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4366**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.830 la nueva forma farmacéutica solicitada por la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH representada por BOEHRINGER INGELHEIM S.A. para la especialidad medicinal denominada APTIVUS / TIPRANAVIR otorgada según Disposición N° 1355/06, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-022.119-05-8.

La siguiente información figura consignada:

Nombre Comercial: APTIVUS.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL

Clasificación ATC: J05A

Vías de Administración: ORAL

Indicaciones: Coadministrado con ritonavir, se encuentra indicado para el tratamiento antirretroviral en combinación para pacientes infectados con VIH-1, que ya tienen experiencia en tratamientos, y para pacientes infectados con VIH-1 con cepas resistentes a más de un inhibidor de proteasa. No utilizar este producto en pacientes sin tratamientos antirretrovirales previos (naïve).

Concentración: TIPRANAVIR 100mg/ml.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A. 7.*

Genérico: TIPRANAVIR 100mg/ml.

Excipientes: Macrogol 400 417mg/ml, Propilenglicol 80mg/ml, Mono/Diglicerido del Ácido Caprílico/Capríco 30mg/ml, Vitamina E succinato de Polietilenglicol 300mg/ml, Ácido Ascórbico 2.0mg/ml, Agua Purificada 150mg/ml, Sucralosa 20mg/ml, Sabor Buttermint 10mg/ml, Sabor Butter 10mg/ml.

Origen del Producto: Sintético.

Envase/s Primario/s: Frasco de vidrio ambar tipo III con tapa de polipropileno blanca a rosca y jeringa dosificadora.

Presentación: Envases conteniendo 95 y 100ml de solución.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 95 y 100ml de solución.

Período de vida Útil: 30 meses.

Forma de Conservación: Conservar a 25° C con desviaciones permitidas entre 15 y 30° C.

No refrigerar ni congelar. Usar dentro de los 60 días una vez abierto.

Condición de Expendio: Venta Bajo Receta

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: EEUU.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: BOEHRINGER INGELHEIM  
Roxane inc.

Domicilio de Elaboración: 1809 Wilson Road Columbus Ohio.

Proyecto de rótulos de fojas 861 a 863 y prospectos a fojas 710 a 859 desglosar rótulos de fojas 861 y prospectos de 710 a 759 que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 52.830.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones de la firma  
BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GmbH representada por  
BOEHRINGER INGELHEIM S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.830, en  
la Ciudad de Buenos Aires, a los..... días, del mes..... **30 JUL 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-018.631-09-9

DISPOSICION N°:

m.b.

4366

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



**APTIVUS ®**  
**TIPRANAVIR**  
**Solución oral**  
**VENTA BAJO RECETA**

**INDUSTRIA ESTADOUNIDENSE**

**Cada ml de solución oral contiene:**

Tipranavir 100 mg  
En un excipiente de Macrogol 400 (417mg), Propilenglicol (80 mg), Mono/Diglicérido del Ácido Caprílico/Cáprico (30 mg), Vitamina E succinato de polietilenglicol (300 mg), Ácido Ascórbico (2.0 mg), Agua Purificada (150mg), Sucralosa (20 mg), sabor buttermint (10 mg) y sabor butter (10 mg) .

**ACCION TERAPEUTICA:**

Tipranavir es un inhibidor no peptídico de la proteasa del VIH-1 que inhibe la replicación viral evitando la maduración de partículas virales.

**ADVERTENCIA: HEPATOTOXICIDAD Y HEMORRAGIA INTRACRANEAL**

Se han reportado casos de hepatitis clínica y descompensación hepática, incluyendo algunas muertes. Se aconseja una vigilancia extra en pacientes con hepatitis B crónica o co-infección con Hepatitis C, ya que estos pacientes presentan un incremento del riesgo de hepatotoxicidad (ver Advertencias y Precauciones)

Hemorragia Intracraneal:

Se reportaron casos de hemorragia intracraneal letal y no letal (ver Advertencias y Precauciones).

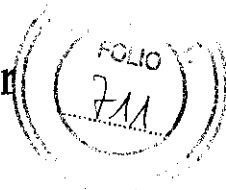
**INDICACIONES Y USO**

APTIVUS, co-administrado con ritonavir, se encuentra indicado para el tratamiento antirretroviral en combinación para pacientes infectados con VIH-1, que ya tienen experiencia en tratamientos, y para pacientes infectados con VIH-1 con cepas resistentes a más de un inhibidor de proteasa (PI).

No utilizar Aptivus/ritonavir en pacientes sin tratamientos antirretrovirales previos (naïve).

Elisa Claudia Rubio  
Apoderada  
DNI 14.033.711

Farm. Andrea Violante  
Directora Técnica  
MN N° 11.414





Esta indicación se basa en el análisis de los niveles en plasma del ARN del VIH-1 en dos estudios controlados de APTIVUS/ritonavir de 48 semanas de duración en adultos con experiencia previa en tratamientos y un estudio de 48 semanas, a rótulo abierto, en pacientes pediátricos entre 2 y 18 años de edad.

Los estudios en adultos fueron conducidos en adultos clínicamente avanzados, con experiencia previa en tratamientos con las tres clases de antirretrovirales (ITRN, ITRNN, IP) con evidencia de replicación del VIH-1, a pesar de la terapia antirretroviral en curso.

Se deben considerar los siguientes puntos cuando se inicie la terapia con APTIVUS/ritonavir:

- El uso de APTIVUS/ritonavir en pacientes sin experiencia previa (naïve) no está recomendado (ver *Advertencias y Precauciones*)
- El uso de otros agentes activos con APTIVUS/ritonavir se asocia con una mayor probabilidad de respuesta al tratamiento (ver *Farmacología Clínica y Estudios Clínicos*)
- Los análisis genotípicos o fenotípicos y/o los antecedentes de tratamiento deben servir de guía para el uso de APTIVUS/ritonavir (ver *Farmacología Clínica*). El número basal de mutaciones primarias para inhibidores de proteasa afecta las respuestas virológicas al APTIVUS/ritonavir (ver *Farmacología Clínica*).
- Utilizar con cuidado cuando se prescriba APTIVUS/RITONAVIR a pacientes con transaminasas elevadas, hepatitis B o co-infección con hepatitis C, o a pacientes con daño hepático leve (ver *Advertencias y Precauciones*)
- Se deben llevar a cabo análisis de función hepática al comienzo de la terapia con APTIVUS/ritonavir y esta debe ser monitoreada frecuentemente durante toda la duración del tratamiento (ver *Advertencias y Precauciones*)
- Se debe considerar el potencial de interacción entre fármacos de APTIVUS/ritonavir cuando es co-administrado con otros fármacos, antes y durante el uso de APTIVUS/ritonavir (ver *Contraindicaciones e Interacciones entre Fármacos*).

  
Elisa Claudia Rubio  
Apoderada  
DNI 14.033.711

  
Farm. Andrea Violante  
Directora Técnica  
MN N° 11.414