



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7912

BUENOS AIRES, 21 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007984-16-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada TYVASO / TREPROSTINIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TREPROSTINIL 0,6 mg/ml, aprobada por Certificado N° 57.796.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 7912

origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos presentado para la Especialidad Medicinal denominada TYVASO / TREPROSTINIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION PARA INHALAR, TREPROSTINIL 0,6 mg/ml, aprobada por Certificado N° 57 cuyos textos constan de fojas 2 a 13, desglosando de fojas 2 a 3.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.796, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

VP



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

7912

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007984-16-8

DISPOSICIÓN N° 7912

Jfs

UP

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

791



PROYECTO DE RÓTULO

Tyvaso Treprostinil 0,6 mg/ml Solución para Inhalar

Industria Estadounidense
EXPENDIO BAJO RECETA

Cada ampolla de **Tyvaso** contiene: Treprostinil 1,74 mg. Cada ampolla también contiene 18,9 mg de Cloruro de Sodio; 18,3 mg de Citrato de Sodio; 0,6 mg de Hidróxido de Sodio; 11,7 mg de Ácido Clorhídrico 1N y Agua para Inyectables.

Ácido Clorhídrico e Hidróxido de Sodio pueden ser agregados para ajustar pH.

Contenido:

Kit de Inicio del Sistema de Inhalación Tyvaso

Envase conteniendo 28 ampollas de **Tyvaso** (cada envase contiene 7 bolsas laminadas con 4 ampollas de 2,9 ml), Enchufe para el tomacorriente (dos unidades), Inhalador **Tyvaso** (dos unidades), Batería recargable, Instrucciones de uso del Sistema de Inhalación **Tyvaso**, Adaptador 12V CC, Registro de tratamiento (Tracker), Recipiente medidor de agua, Set de cubierta de ensamblaje, pieza de inhalación, boquilla y 2 soportes para filtros (dos unidades), Tapones (dos unidades), Vasitos para el medicamento (32 unidades), Estuche portátil, Filtros (65 unidades), Envase para agua destilada.

Tyvaso está destinado únicamente para inhalación oral utilizando el Sistema de Inhalación **Tyvaso**.

Ver prospecto e instrucciones de uso para su dosificación y administración.

Debe utilizarse una ampolla nueva cada día. Cada ampolla de **Tyvaso** (una vez abierta y transferida al vaso para el medicamento) debe permanecer en el dispositivo no más de un día. Cualquier remanente de **Tyvaso** en el vaso para el medicamento debe ser descartado al final de cada día.

Una vez que se abre el envase laminado, las ampollas deben usarse dentro de los 7 días.


Las ampollas de **Tyvaso** sin abrir deben almacenarse en la bolsa laminada, protegidas de la luz.

Conservar a 25 °C (77 °F). Se permiten variaciones entre 15 °C y 30 °C (59 °F y 86 °F) (ver Temperatura Ambiente Controlada USP).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 57.796.

Elaborado por:


LABORATORIOS BAGO S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
MA 11.892


LABORATORIOS BAGO S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO


Ética al servicio de la salud

ORIGINAL

7912



United Therapeutics Corporation.
Research Triangle Park, NC 27709.

Importado, comercializado y distribuido por:



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.


Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NABINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.D. 11.832


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
JUAN MANUEL APELLA
FARMACÉUTICO - M.P. 17015
DIRECTOR TÉCNICO

