

DISPOSICIÓN N° 8152



BUENOS AIRES, 26 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000060-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8152

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 8152



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CONSIV y nombre/s genérico/s METILFENIDATO CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 16/06/2016 16:43:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 16/06/2016 16:43:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/05/2016 16:26:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 24/05/2016 16:26:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 24/05/2016 16:26:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 24/05/2016 16:26:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 24/05/2016 16:26:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 24/05/2016 16:26:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 24/05/2016 16:26:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 24/05/2016 16:26:48 .

DISPOSICIÓN N° 8152



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000060-15-8

DISPOSICIÓN N° 8152



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSIV METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg, 27 mg, 36 mg y 54 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y decreto-Psicotrópico lista II

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted o a su hijo y no deben dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

CONTENIDO DEL PROSPECTO:

1. ¿Qué es CONSIV y para qué se utiliza?
2. Antes de empezar a tomar CONSIV
3. ¿Cómo tomar CONSIV?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CONSIV
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿QUÉ ES CONSIV Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

CONSIV contiene metilfenidato. El metilfenidato es un estimulante del Sistema Nervioso Central que se utiliza para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH). CONSIV debe utilizarse como parte de un programa de tratamiento para el TDAH que puede incluir asesoramiento u otras terapias.

2. ANTES DE EMPEZAR A TOMAR CONSIV

No tome CONSIV si:

- Es muy ansioso, o se siente tenso o agitado
- Tiene un problema ocular llamado glaucoma
- Tiene tics o síndrome de Tourette, o antecedentes familiares del síndrome de Tourette. Los tics son movimientos o sonidos repetidos difíciles de controlar.
- Está tomando o ha tomado en los últimos 14 días algún medicamento antidepresivo conocido como inhibidor de la monoaminoxidasa o IMAO.
- Es alérgico a metilfenidato o a alguno de los componentes de este medicamento.
- CONSIV no debe utilizarse en niños menores de 6 años de edad, ya que no se ha estudiado en este grupo de edad.

CONSIV puede no ser adecuado para usted o su hijo.

Antes de comenzar a tomar CONSIV, informe a su médico o al de su hijo acerca de todas las condiciones de salud o historia familiar, incluyendo:

- Problemas cardíacos, defectos del corazón o presión arterial alta
- Problemas mentales como psicosis, manía, enfermedad bipolar, o depresión
- Síndrome de Tourette o tics
- Convulsiones o una prueba de onda cerebral anormal (EEG)
- Problemas de circulación en los dedos de manos y pies
- Problemas esofágicos, estomacales o intestinales

Antes de iniciar el tratamiento, debe informar a su médico si:

- usted (o su hija) está embarazada, planea quedar embarazada o está amamantando.
- usted (o su hijo) tiene algún problema del corazón, defectos del corazón, presión arterial alta, o con antecedentes familiares de estos problemas. Su médico lo debe revisar a usted (o su hijo) para detectar problemas del corazón antes de comenzar a tomar CONSIV. Además debe controlar su presión arterial y frecuencia cardíaca regularmente durante el tratamiento con CONSIV. Llame a su médico de inmediato

- si usted (o su hijo) tiene algún signo o síntoma de problemas cardíacos tales como: dolor en el pecho, dificultad para respirar o desmayos mientras toma CONSIV.
- usted (o su hijo) tiene problemas mentales, o si hay una historia familiar de suicidio, trastorno bipolar, o depresión. Llame a su médico de inmediato si, al tomar CONSIV, usted (o su hijo) presenta síntomas mentales nuevos o empeoran los previos, especialmente al ver o escuchar cosas que no son reales, creer cosas que no son reales, o adoptar conductas sospechosas.
- usted (o su hijo) presenta priapismo (erecciones dolorosas y prolongadas), debe buscar ayuda médica de inmediato. Debido a la posibilidad de un daño duradero, el priapismo debe ser evaluado por un médico inmediatamente.
- usted (o su hijo) presenta entumecimiento, dolor, alteración del color de la piel o de la sensibilidad a la temperatura, en los dedos de las manos o los pies. Llame a su médico de inmediato si usted (o su hijo) presenta algún signo de lesión inexplicable que aparezca en los dedos de manos y/o pies, mientras está tomando CONSIV.

Tenga en cuenta que:

- El tratamiento con CONSIV puede llevar al abuso o a la dependencia. Mantenga los comprimidos de CONSIV en un lugar seguro para evitar el mal uso y el abuso. Vender o regalar los comprimidos de CONSIV puede dañar a otros, y es contra la ley. Informe a su médico si usted (o su hijo) presenta (o tiene un historial familiar de) antecedente de abuso o dependencia del alcohol, medicamentos recetados o drogas ilícitas.

- Debe informar a su médico acerca de todas las medicinas que usted (o su hijo) toma, incluyendo medicamentos obtenidos con y sin receta, vitaminas y suplementos naturales. CONSIV puede interactuar con algunos medicamentos y causar efectos secundarios graves. En algunos casos, las dosis de los otros medicamentos, tendrá que ser ajustada. Su médico decidirá si CONSIV puede tomarse con otros medicamentos. En especial, informe a su médico si usted (o su hijo) toma:

- Medicamentos antidepresivos, incluyendo inhibidores de la MAO (monoaminoxidasa)
- Medicamentos para las convulsiones
- Anticoagulantes
- Medicamentos para la presión arterial alta
- Medicamentos para el resfriado o alergias que contienen descongestivos

Es importante conocer los medicamentos que usted (o su hijo) toma. Haga una lista de estos medicamentos para mostrar a su médico y/o farmacéutico.

No comience a tomar cualquier medicamento mientras está tomando CONSIV sin consultar a su médico primero.

3. ¿CÓMO TOMAR CONSIV?

- Tome CONSIV exactamente como le indique su médico.
- Su médico puede ajustar la dosis hasta que sea adecuada para usted (o su hijo).
- No mastique, rompa, o divida los comprimidos. Los comprimidos se deben tragar enteros, con agua u otros líquidos. CONSIV puede tomarse con o sin alimentos.
- Tome CONSIV una vez al día, por la mañana.
- CONSIV es un comprimido de liberación prolongada, es decir que, la medicación se libera en el cuerpo durante todo el día.
- De vez en cuando, el médico puede detener el tratamiento con CONSIV por un tiempo, para comprobar si los síntomas del TDAH siguen presentes.
- Su médico puede hacer análisis de sangre y controles regulares del corazón y la presión arterial mientras está tomando CONSIV.
- En los niños se deben controlar su talla y el peso con frecuencia, mientras estén tomando CONSIV. Si se detectara algún problema durante estos exámenes, el tratamiento con CONSIV puede interrumpirse.

Si tomara más CONSIV del que debiera:

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

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

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Además de los problemas descriptos anteriormente, otros efectos secundarios graves incluyen:

- Disminución del crecimiento (altura y peso) en niños
- Convulsiones, sobre todo en pacientes con antecedentes de convulsiones
- Cambios de visión o visión borrosa
- Obstrucción del esófago, estómago, intestino en pacientes que ya tienen un estrechamiento en cualquiera de estos órganos

Los efectos secundarios comunes incluyen:

- Disminución del apetito
- Dolor de cabeza
- Boca seca
- Náuseas
- Problemas para dormir
- Ansiedad
- Mareo
- Pérdida de peso
- Dolor de estómago
- Irritabilidad
- Aumento de la sudoración

Los estimulantes pueden afectar a la capacidad de usted (o su hijo) para operar maquinaria o vehículos potencialmente peligrosos.

Usted (o su hijo) deben tener precaución hasta que esté razonablemente seguro de que CONSIV no afecta negativamente la capacidad de participar en tales actividades.

Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CONSIV

Conservar en su envase original a una temperatura ambiente de 15-30°C.

No utilice metilfenidato después de la fecha de vencimiento

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

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Consiv

El principio activo es: Metilfenidato Clorhidrato.

Los demás componentes son: lactosa, hidroxipropilmetilcelulosa K4M, celulosa microcristalina, óxido de polietileno, ácido succínico, povidona, ácido esteárico, etilcelulosa dispersión (*1), opadry clear (*2), polietilenglicol 6000, ácido fosfórico, opadry blanco (*3), óxido de hierro amarillo (CI 77492) (*4), óxido de hierro negro (CI 77499) (*5) y óxido de hierro rojo (CI 77491) (*6).

- (*1) Componentes de la etilcelulosa dispersión: etilcelulosa, hidróxido de amonio concentrado, triglicéridos de cadena media y ácido oleico.
- (*2) Componentes del opadry clear: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 400 y polietilenglicol 8000.
- (*3) Componentes del opadry blanco: polisorbato 80, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 400 y dióxido de titanio.
- (*4) Solo para Consiv 18 mg
- (*5) Solo para Consiv 27 mg
- (*6) Solo para Consiv 54 mg

Presentación

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos de acción prolongada (1 blíster de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada).

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de acción prolongada (3 blísters de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE PROSPECTO

CONSIV METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg, 27 mg, 36 mg y 54 mg Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y decreto-Psicotrópico lista II

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 18 mg contiene:

Metilfenidato clorhidrato	18,000 mg
Lactosa	21,240 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa K4M	20,000 mg
Celulosa microcristalina	20,000 mg
Oxido de polietileno	10,000 mg
Ácido succínico	10,000 mg
Povidona	3,000 mg
Ácido esteárico	1,000 mg
Etilcelulosa dispersión (*1)	5,333 mg
Opadry clear (*2)	6,270 mg
Polietilenglicol 6000	0,323 mg
Ácido fosfórico	c.s. mg
Opadry blanco (*3)	4,734 mg
Óxido de hierro amarillo (CI 77492)	0,100 mg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 27 mg contiene:

Metilfenidato clorhidrato	27,000 mg
Lactosa	31,860 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa K4M	30,000 mg
Celulosa microcristalina	30,000 mg
Óxido de polietileno	15,000 mg
Ácido succínico	15,000 mg
Povidona	4,500 mg
Ácido esteárico	1,500 mg
Etilcelulosa dispersión (*1)	8,000 mg
Opadry clear (*2)	9,405 mg
Polietilenglicol 6000	0,485 mg
Ácido fosfórico	c.s. mg
Opadry blanco (*3)	7,165 mg
Óxido de hierro negro (CI 77499)	0,085 mg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 36 mg contiene:

Metilfenidato clorhidrato	36,000 mg
Lactosa	42,480 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa K4M	40,000 mg
Celulosa microcristalina	40,000 mg
Oxido de polietileno	20,000 mg
Ácido succínico	20,000 mg
Povidona	6,000 mg
Ácido esteárico	2,000 mg
Etilcelulosa dispersión (*1)	10,667 mg
Opadry clear (*2)	12,540 mg
Polietilenglicol 6000	0,647 mg
Ácido fosfórico	c.s. mg
Opadry blanco (*3)	9,666 mg

Cada comprimido recubierto de liberación prolongada de 54 mg contiene:

Metilfenidato clorhidrato	54,000 mg
Lactosa	63,720 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa K4M	60,000 mg
Celulosa microcristalina	60,000 mg

Oxido de polietileno	30,000 mg
Ácido succínico	30,000 mg
Povidona	9,000 mg
Ácido esteárico	3,000 mg
Etilcelulosa dispersión (*1)	16,000 mg
Opadry clear (*2)	18,810 mg
Polietilenglicol 6000	0,970 mg
Ácido fosfórico	c.s. mg
Opadry blanco (*3)	13,650 mg
Óxido de hierro rojo (CI 77491)	0,850 mg

(*1) Componentes de la etilcelulosa dispersión: etilcelulosa, hidróxido de amonio concentrado, triglicéridos de cadena media y ácido oleico.

(*2) Componentes del opadry clear: hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 400 y polietilenglicol 8000.

(*3) Componentes del opadry blanco: polisorbato 80, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol 400 y dióxido de titanio..

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Estimulante del SNC.

Agente simpaticomimético de acción central.

Código ATC: N06BA04.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Farmacología

El metilfenidato clorhidrato es un estimulante del sistema nervioso central (SNC). El modo de acción terapéutica en el Trastorno por Déficit de Atención con Hiperactividad (TDAH) no se conoce. Se cree que el metilfenidato bloquea la recaptación de noradrenalina y dopamina en las neuronas presinápticas y aumenta la liberación de estas monoaminas en el espacio extraneuronal. El metilfenidato es una mezcla racémica compuesta de los isómeros D y L. El isómero D tiene una actividad farmacológica mayor que el isómero L.

Farmacocinética

Absorción

Metilfenidato se absorbe fácilmente. Tras la administración oral de metilfenidato las concentraciones plasmáticas aumentan rápidamente, alcanzando la concentración máxima inicial en aproximadamente 1 hora, seguida de concentraciones ascendentes graduales en las siguientes 5-9 horas, posteriormente y de forma gradual disminuyen los niveles plasmáticos.

Los tiempos medios para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas con todas las dosis de metilfenidato ocurrieron entre 6 y 10 horas. Metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada administrado una vez al día, reduce al mínimo las fluctuaciones entre las concentraciones máximas y mínimas asociadas a la administración del metilfenidato de liberación inmediata tres veces al día.

La biodisponibilidad relativa de metilfenidato administrado una vez al día, es similar a la de las preparaciones de liberación inmediata.

Los parámetros farmacocinéticos medios, tras la administración de una dosis de metilfenidato fueron: C_{max} : $3,7 \pm 1,0$ (ng/ml), T_{max} : $6,8 \pm 1,8$ (h), AUC_{inf} : $41,8 \pm 13,9$ (ng.h/ml) y $t_{1/2}$: $3,5 \pm 0,4$ (h). No se observaron diferencias en la farmacocinética de metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada tras la administración única y repetida una vez al día, lo que indica que no se produce una acumulación significativa del medicamento. El AUC y $t_{1/2}$ tampoco se modificaron.

Distribución

La concentración plasmática de metilfenidato en adultos disminuye de forma biexponencial después de la administración oral. La semivida de metilfenidato en adultos después de la administración oral de los comprimidos recubiertos de liberación prolongada fue de aproximadamente 3,5 horas. El porcentaje de unión a proteínas de metilfenidato y de sus metabolitos es de un 15%. El volumen aparente de distribución de metilfenidato es aproximadamente de 13 litros/kg.

Biotransformación

En el hombre, metilfenidato se metaboliza principalmente por desesterificación a ácido alfafenilpiperidinacético (PPAA), que tiene poca o ninguna actividad farmacológica. En adultos, el metabolismo de metilfenidato administrado una vez al día, es similar al de metilfenidato administrado tres veces al día. El metabolismo con la administración única o reiterada una vez al día de metilfenidato es similar.

Eliminación

Después de la administración oral, se excreta por orina un 90% de la dosis. El principal metabolito que aparece en orina es PPAA (~80%).

Poblaciones especiales

Sexo

En adultos sanos, los valores del AUC (0-inf) ajustados por la dosis media de metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada fueron de 36,7 ng.h/ml en los varones y de 37,1 ng.h/ml en las mujeres, sin que se observaran diferencias entre los dos grupos.

Raza

En adultos sanos tratados con metilfenidato, el AUC (0-inf) ajustado por la dosis fue uniforme en los distintos grupos étnicos; sin embargo, es posible que el tamaño de la muestra fuera insuficiente para detectar variaciones étnicas en la farmacocinética.

Edad

El aumento de la edad resultó en un aumento del clearance oral aparente (Cl/F), (58% incremento en adolescentes comparados con niños). Algunas de estas diferencias podrían explicarse por las diferencias de peso corporal entre estas poblaciones. Esto sugiere que los sujetos con mayor peso corporal pueden tener exposiciones totales más bajas de metilfenidato en dosis similares. La farmacocinética de metilfenidato no se ha estudiado en niños menores de 6 años.

Insuficiencia renal

No existe experiencia con el uso de metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada en pacientes con insuficiencia renal. Después de la administración oral de metilfenidato marcado radioactivamente, se metabolizó extensamente y aproximadamente el 80% de la radioactividad se excretó en orina en forma de PPAA. Como el clearance renal no es una vía importante de eliminación de metilfenidato, es de esperar que la insuficiencia renal tenga poco efecto sobre la farmacocinética de metilfenidato.

Insuficiencia hepática

No existe experiencia con el uso de metilfenidato en comprimidos recubiertos de liberación prolongada en pacientes con insuficiencia hepática.

INDICACIONES

Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (según criterios diagnósticos de DSM IV) El metilfenidato está indicado como parte integral de un programa de tratamiento que incluye típicamente otras medidas terapéuticas (psicológicas, educacionales, y sociales).

Consideraciones diagnosticas especiales:

No debe realizarse el diagnóstico definitivo de este síndrome si los síntomas son de reciente aparición.

La etiología específica no se conoce y no hay una medida diagnóstica única. Un adecuado diagnóstico requiere no sólo el uso de recursos médicos sino también de recursos psicológicos, educacionales y sociales.

El metilfenidato no está indicado en todos los pacientes que cursan este síndrome. Los estimulantes no están dirigidos a pacientes que exhiben síntomas secundarios a factores ambientales y/o desórdenes psiquiátricos primarios, incluyendo psicosis.

Es esencial un adecuado enfoque educacional, y la intervención psicológica y social es necesaria. Cuando las medidas de intervención psicológicas y sociales solas son insuficientes, la decisión de prescribir medicación estimulante dependerá de que el médico establezca la cronicidad y severidad de los síntomas.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Metilfenidato debe ser administrado por vía oral, una vez al día por la mañana con o sin alimentos. Metilfenidato debe ser tragado entero con la ayuda de líquidos y no se debe masticar, partir o triturar.

Pacientes que toman por primera vez metilfenidato

La dosis inicial es de 18 mg una vez al día para los niños y adolescentes, y 18 ó 36 mg una vez al día para adultos (ver Tabla 1).

Tabla 1: dosis de inicio y rango de dosis de metilfenidato

Edad del paciente	Dosis inicial recomendada	Rango de dosis
Niños 6-12 años	18 mg/día	18-54 mg/día
Adolescentes 13-17 años	18 mg/día	18-72 mg/día (no debe exceder de 2 mg/kg/día)
Adultos 18-65 años	18 ó 36 mg/día	18-72 mg/día

Pacientes bajo tratamiento previo con metilfenidato

Las dosis recomendadas para los pacientes que se encuentran tomando de 10 a 60 mg/día de metilfenidato, divididos en dos o tres tomas al día se indican en la Tabla 2. Las recomendaciones posológicas se basan en el régimen de dosificación actual y el criterio clínico. Las dosis no deben exceder de 72 mg al día.

Tabla 2: Conversión de dosis recomendada desde el tratamiento previo con metilfenidato al actual

Dosis previa de metilfenidato	Dosis inicial recomendada
5 mg 2 o 3 veces al día	18 mg/día cada mañana
10 mg 2 o 3 veces al día	36 mg/día cada mañana
15 mg 2 o 3 veces al día	54 mg/día cada mañana
20 mg 2 o 3 veces al día	72 mg/día cada mañana

Otros regímenes con metilfenidato:

Se debe utilizar el juicio clínico cuando se seleccione la dosis inicial.

Titulación de la dosis

Las dosis se pueden aumentar a incrementos de 18 mg en intervalos semanales, para los pacientes que no han logrado una respuesta óptima con una dosis más baja.

No han sido estudiadas y no se recomiendan dosis diarias superiores a 54 mg en niños y 72 mg en adolescentes. No se recomiendan dosis diarias superiores a 72 mg en adultos.

La concentración de 27 mg está disponible para los médicos que deseen prescribir dosis entre 18 mg y 36 mg.

Mantenimiento/Tratamiento extendido

No hay evidencia disponible en los ensayos clínicos, como para poder indicar el tiempo que el paciente con TDAH debe ser tratado con metilfenidato. Sin embargo, en general se acepta que el tratamiento farmacológico del TDAH puede ser necesario durante períodos prolongados.

La eficacia de metilfenidato para su uso a largo plazo, es decir, durante más de 7 semanas, no se ha evaluado sistemáticamente en ensayos clínicos controlados.

El profesional médico que elija emplear metilfenidato durante períodos prolongados para el tratamiento del TDAH, debe reevaluar periódicamente la utilidad a largo plazo de la droga para cada paciente en forma individual. La mejoría puede ser sostenida cuando la toma del fármaco es interrumpida temporal o permanentemente.

Reducción e interrupción de la dosis

Si se observara un empeoramiento paradójico de los síntomas u otros eventos adversos, la dosis debe ser reducida, y si fuera necesario, la toma del medicamento debe interrumpirse.

Si no se observara una mejoría después del ajuste de la dosis durante un período de un mes, el fármaco debe interrumpirse.

CONTRAINDICACIONES

Ansiedad, tensión y agitación son contraindicaciones de metilfenidato dado que la droga puede agravar tales síntomas.

Hipersensibilidad al principio activo.

Glaucoma.

Antecedentes históricos o diagnóstico de Síndrome de Gilles de la Tourette y/o tics motores.

Administración conjunta con IMAO o previo a 14 días de su interrupción.

ADVERTENCIAS

El uso de estos principios activos con indicación aprobada por ensayos clínicos controlados en niños, adolescentes y/o adultos deberá establecerse en un marco terapéutico adecuado a cada paciente en particular. Esto incluye:

- a) que la indicación sea hecha por especialistas que puedan monitorear rigurosamente la emergencia de cualquier signo de agravamiento;
- b) que se tengan en cuenta los resultados de los últimos ensayos clínicos controlados;
- c) que se considere que el beneficio clínico debe justificar el riesgo potencial;

Los familiares y quienes cuidan a los pacientes deben ser alertados acerca de la necesidad de seguimiento de los pacientes en relación a los síntomas descriptos y reportarlo inmediatamente a los profesionales tratantes.

Este principio activo no debe ser usado en menores de 6 años dado que la seguridad y eficacia en esta población no ha sido aún establecida.

Se deberá evaluar la relación costo- beneficio en pacientes con:

- Antecedentes o diagnóstico de hipertensión arterial
- Antecedentes o diagnóstico de hipertiroidismo
- Antecedentes o diagnóstico de malformaciones cardiovasculares
- Realización de ejercicios físicos intensos y/ o continuados

No hay datos suficientes sobre el uso a largo plazo de este principio activo. Aunque no se ha establecido una relación causal, una detención del crecimiento se ha registrado en el uso a largo plazo de estimulantes en niños. Debido a esto, los pacientes que requieran tratamiento a largo plazo deben ser cuidadosamente monitoreados.

El metilfenidato no puede ser usado en pacientes diagnosticados con depresión, sea ésta de origen exógeno o endógeno.

Psicosis pre existente

La experiencia clínica sugiere que la administración a pacientes psicóticos puede agravar los síntomas ya existentes, tales como disturbios comportamentales y/o alteraciones del pensamiento.

Trastorno bipolar

En pacientes con TDAH y trastorno bipolar, metilfenidato puede inducir de un episodio maniaco o mixto.

Antes de iniciar el tratamiento con un estimulante, los pacientes con síntomas depresivos comórbidos deben ser examinados adecuadamente para determinar si están en riesgo de padecer un trastorno bipolar. Esta evaluación debe incluir una historia psiquiátrica detallada, incluyendo antecedentes familiares de suicidio, trastorno bipolar y depresión.

Síntomas maníacos o psicóticos de nueva aparición

Los estimulantes a dosis usuales, pueden causar síntomas psicóticos o maníacos emergentes del tratamiento, como por ejemplo: alucinaciones, delirios, o manía, en pacientes sin antecedentes de enfermedad psicótica o manía. Si aparecieran estos síntomas, debe considerarse la posibilidad de que el estimulante sea un causal, y debe interrumpirse el tratamiento.

Agresión

En estudios clínicos y en la experiencia post-comercialización de algunos medicamentos indicados para el tratamiento del TDAH se han informado casos de comportamiento agresivo u hostilidad.

En los pacientes que inician tratamiento se deben realizar controles para detectar la aparición o, el empeoramiento de comportamientos agresivos u hostiles.

Este principio activo no debe ser usado en prevención o tratamiento de estados de fatiga normales.

Convulsiones

Hay alguna evidencia clínica de que este principio activo puede disminuir el umbral convulsivo en pacientes con historia anterior de convulsiones; con EEG alterado en ausencia de convulsiones y además, muy raramente, en ausencia de alteraciones del EEG.

En presencia de convulsiones, el fármaco debe interrumpirse.

La seguridad en el uso concomitante de anticonvulsivantes y este principio activo no se ha establecido. En presencia de convulsiones el tratamiento debe ser discontinuado.

Muerte súbita y anomalías estructurales cardíacas preexistentes u otros problemas cardíacos graves:

Se han reportado casos de muerte súbita en niños y adolescentes que tomaban estimulantes del SNC y que padecían anomalías estructurales cardíacas u otros problemas cardíacos graves. A pesar de que algunos problemas cardíacos graves por sí solos presentan un riesgo aumentado de muerte súbita, los productos estimulantes en general no se deben utilizar en niños o adolescentes con anomalías estructurales cardíacas graves, cardiomiopatía, alteraciones del ritmo cardíaco graves, u otros problemas cardíacos graves que pueden suponer un aumento de la vulnerabilidad a los efectos simpaticomiméticos de una droga estimulante.

En adultos han sido reportados casos de muerte súbita, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio asociados al uso, en dosis habituales, de medicamentos estimulantes para el tratamiento del TDAH. Aunque el papel de los estimulantes en estos casos también se desconoce, los adultos tienen una probabilidad mayor que los niños de tener anomalías cardíacas estructurales graves,

cardiomiopatía, anomalías graves del ritmo cardíaco, enfermedad de las arterias coronarias, u otros problemas cardíacos graves. Los adultos con este tipo de anomalías tampoco deben ser tratados con estimulantes.

Uso con precaución en pacientes con hipertensión y otras condiciones cardiovasculares:

Los estimulantes causan un aumento modesto en la presión arterial media (alrededor de 2 a 4 mm Hg) y la frecuencia cardíaca media (alrededor de 3-6 lpm), y los individuos pueden tener incrementos mayores. Si bien no se espera que los cambios medios por sí solos puedan tener consecuencias a corto plazo, todos los pacientes deben ser monitorizados para detectar cambios mayores en la frecuencia cardíaca y la presión arterial. Se debe tener precaución al tratar a pacientes cuyas condiciones médicas subyacentes puedan verse comprometidas por aumentos en la presión arterial o la frecuencia cardíaca, por ejemplo, aquellos con hipertensión preexistente, insuficiencia cardíaca, infarto de miocardio reciente o arritmia ventricular.

La presión arterial debe ser monitoreada con frecuencia en los que toman este principio activo, y especialmente aquellos con hipertensión.

Evaluación del estado cardiovascular en pacientes en tratamiento con estimulantes

Previo al inicio del tratamiento con estimulantes, los niños, adolescentes o adultos deben tener una historia clínica completa (incluyendo la evaluación de antecedentes familiares de muerte súbita o arritmia ventricular) y un examen físico cuidadoso, para evaluar la presencia de enfermedad cardíaca. En caso de detectarse una enfermedad cardíaca, deben ser evaluados más exhaustivamente (por ejemplo, con la realización de un electrocardiograma y un ecocardiograma).

Los pacientes que desarrollen síntomas como: dolor en el pecho ante esfuerzos, síncope inexplicable, u otros síntomas sugestivos de enfermedad cardíaca durante el tratamiento con estimulantes, deben ser sometidos a una evaluación cardíaca rápida.

Priapismo

Se han reportado casos de erecciones prolongadas y dolorosas, tanto en pacientes adultos como en pediátricos. Los pacientes que desarrollan una erección sostenida o anormalmente frecuentes y dolorosas deben buscar atención médica inmediata.

Vasculopatía periférica, incluyendo el fenómeno de Raynaud

El uso de metilfenidato se asocia con vasculopatía periférica, incluyendo el fenómeno de Raynaud. Los signos y síntomas suelen ser intermitentes y leves. Sin embargo, pueden generarse secuelas muy raras que incluyen ulceración digital y/o degradación de los tejidos blandos.

Todos estos síntomas generalmente mejoran después de la reducción de la dosis o la interrupción del fármaco.

Se recomienda la observación cuidadosa de los cambios digitales durante el tratamiento con metilfenidato. En ciertos pacientes puede ser apropiada una evaluación clínica adicional (por ejemplo, reumatológica).

Supresión a largo plazo del crecimiento

Datos de estudios clínicos, sugieren que los niños tratados continuamente (es decir, 7 días a la semana durante todo un año) pueden presentar una ralentización temporal de la tasa de crecimiento (aproximadamente unos 2 cm menos en altura y 2,7 kg menos en peso, en promedio sobre un período de 3 años), sin evidencia de recuperación del crecimiento posterior. Por lo tanto, durante el tratamiento con metilfenidato, el crecimiento debe ser monitoreado. En los pacientes que no crezcan o aumenten de peso como se esperaría, se evaluará la necesidad de interrumpir el tratamiento.

Trastornos visuales

Síntomas de trastornos visuales se han encontrado en raros casos. Dificultades de la acomodación y visión borrosa han sido reportadas.

PRECAUCIONES

Pacientes con agitación pueden reaccionar adversamente; en ese caso la terapia debe ser discontinuada.

Recuentos sanguíneos, de fórmula completa, deben ser realizados periódicamente en quienes reciben este tratamiento.

El tratamiento con este principio activo no está indicado en todos los casos que cursan con este síndrome (TDAH). La posibilidad de instalarlo debe ser considerada a la luz de la historia completa y evaluación exhaustiva del paciente. La prescripción debe depender de lo que el médico especialista establezca a partir de considerar gravedad, severidad y persistencia de los síntomas y edad del paciente. La prescripción no debe depender de la sola presencia de uno o más síntomas comportamentales.

Cuando los síntomas están asociados con reacciones de stress agudo, este principio activo no está indicado.

Los efectos de este principio activo administrado a largo plazo no han sido establecidos.

Abuso y dependencia

Metilfenidato debe administrarse con precaución a pacientes con antecedentes de drogadependencia o alcoholismo. El uso abusivo crónico puede producir tolerancia y dependencia psicológica, con distintos grados de comportamiento anormal. Pueden ocurrir episodios psicóticos, especialmente con el abuso parenteral. Se requiere una supervisión cuidadosa durante la discontinuación del uso abusivo ya que se puede producir depresión severa. La discontinuación del uso terapéutico crónico puede desenmascarar síntomas del trastorno subyacente, que pueden requerir seguimiento.

Interacciones

- Inhibidores de la MAO: el uso de metilfenidato está contraindicado en pacientes que están siendo tratados (actualmente o en las 2 semanas previas) con inhibidores de la MAO.

- Agentes vasopresores: Debido a los posibles aumentos de la presión arterial, metilfenidato debe utilizarse con precaución con agentes vasopresores.

- Anticoagulantes cumarínicos, anticonvulsivantes, antidepresivos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina: metilfenidato puede inhibir el metabolismo de anticoagulantes cumarínicos (warfarina, dicumarol), anticonvulsivantes (fenobarbital, fenitoína, primidona) y algunos antidepresivos (tricíclicos e inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina). Cuando estos fármacos se administran conjuntamente con metilfenidato puede ser necesaria una reducción o ajuste de la dosis.

Embarazo

La seguridad de metilfenidato para su uso durante el embarazo humano no se ha establecido.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Metilfenidato debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

No se sabe si el metilfenidato se excreta en la leche humana. No deberá utilizarse durante la misma, si el médico considera necesario su uso suspenderá la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa más común en los estudios clínicos (> 5%) en pacientes pediátricos (niños y adolescentes) fue el dolor abdominal superior. Las reacciones adversas más frecuentes en estudios clínicos (> 5%) en pacientes adultos fueron: disminución del apetito, dolor de cabeza, sequedad de boca, náuseas, insomnio, ansiedad, mareos, pérdida de peso, irritabilidad, e hiperhidrosis.

Las reacciones adversas más comunes asociadas con la interrupción del tratamiento ($\geq 1\%$) en los estudios clínicos, tanto en niños como en adultos fueron: ansiedad, irritabilidad, insomnio y aumento de la presión arterial.

Los eventos adversos durante la exposición a metilfenidato en estudios clínicos se obtuvieron principalmente por consulta general y fueron registrados por los investigadores clínicos usando su propia terminología. En consecuencia, para proporcionar una estimación significativa de la proporción de individuos que experimentaron eventos adversos, los eventos fueron agrupados en categorías estandarizadas usando terminología MedDRA. Las frecuencias establecidas de eventos adversos representan la proporción de individuos que experimentaron, al menos una vez, un evento adverso emergente del tratamiento del tipo enumerado. Un evento fue considerado emergente del tratamiento si ocurrió por primera vez o empeoró mientras se recibía terapia después de la evaluación inicial. La mayoría de las reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada.

Las reacciones adversas que se consideraron asociadas con el uso de metilfenidato en niños y adolescentes y que se observaron en $\geq 1\%$ de los pacientes fueron:

- Desórdenes gastrointestinales: Dolor abdominal superior, vómitos
- Trastornos generales y el lugar de administración: Pirexia
- Infecciones e infestaciones: Nasofaringitis
- Trastornos del Sistema Nervioso: Mareo
- Desórdenes psiquiátricos: Insomnio
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Tos, dolor orofaríngeo

Las reacciones adversas que se consideraron asociadas con el uso de metilfenidato en adultos y que se observaron en $\geq 1\%$ de los pacientes fueron:

- Trastornos cardíacos: Taquicardia, palpitaciones
- Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo
- Trastornos oculares: Visión borrosa
- Trastornos gastrointestinales: Boca seca, náuseas, dispepsia, vómitos, estreñimiento
- Trastornos generales y el lugar de administración: Irritabilidad
- Infecciones e infestaciones: infección del tracto respiratorio superior
- Estudios complementarios: Disminución de peso
- Trastornos metabólicos y nutricionales: Disminución del apetito, anorexia
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: Tensión muscular
- Trastornos del sistema nervioso: Dolor de cabeza, mareos, temblores, parestesia, sedación, cefalea tensional
- Trastornos psiquiátricos: Insomnio, ansiedad, insomnio inicial, depresión del estado de ánimo, nerviosismo, inquietud, agitación, agresión, bruxismo, depresión, disminución de la libido, labilidad afectiva, estado de confusión, tensión
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Dolor orofaríngeo
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Hiperhidrosis

Otras reacciones adversas observadas en estudios clínicos, pero reportadas en $<1\%$ de los pacientes, en estudios abiertos y en estudios clínicos posteriores a la comercialización fueron:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Leucopenia
- Trastornos oculares: Trastornos de la acomodación, ojo seco
- Trastornos vasculares: Sofocos
- Trastornos gastrointestinales: Malestar abdominal, dolor abdominal, diarrea
- Trastornos generales y del sitio de administración: Astenia, fatiga, nerviosismo, sed
- Infecciones e infestaciones: sinusitis
- Exploraciones complementarias: alanina aminotransferasa elevada, presión arterial aumentada, murmullo cardíaco, taquicardia
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo: espasmos musculares
- Trastornos del sistema nervioso: letargo, hiperactividad psicomotora, somnolencia
- Trastornos psiquiátricos: ira, hipervigilancia, alteración del humor, cambios de humor, ataque de pánico, trastornos del sueño, llanto, tics
- Trastornos reproductivos y de la mama: disfunción eréctil
- Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, erupción macular
- Trastornos vasculares: Hipertensión

Experiencia posterior a la comercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de metilfenidato. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de forma fiable su frecuencia:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: pancitopenia, trombocitopenia, púrpura trombocitopénica
- Trastornos cardíacos: angina de pecho, bradicardia, extrasístoles, taquicardia supraventricular, extrasístoles ventriculares
- Trastornos oculares: diplopía, midriasis, deficiencia visual
- Trastornos generales: dolor de pecho, molestias en el pecho, disminución del efecto del fármaco, hiperpirexia, disminución de la respuesta terapéutica
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad como angioedema, reacciones anafilácticas, edema auricular, lesiones vesiculares, lesiones exfoliativas, urticaria, prurito, erupciones cutáneas, exantemas
- Exploraciones complementarias: fosfatasa alcalina en sangre aumentada, bilirrubina en sangre aumentada, aumento de las enzimas hepáticas, recuento de plaquetas disminuido, recuento anormal de glóbulos blancos
- Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y óseos: artralgia, mialgia, espasmos musculares, rabdomiólisis

- Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, convulsiones tónico-clónicas generalizadas, discinesia
- Trastornos psiquiátricos: desorientación, alucinaciones, alucinaciones auditivas, alucinaciones visuales, manía, logorrea, alteraciones de la libido
- Trastornos reproductivos y de la mama: priapismo
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Alopecia, eritema

SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO

Signos y síntomas

Los signos y síntomas de sobredosis con metilfenidato, resultan principalmente de la sobreestimulación del sistema nervioso central y de los efectos simpaticomiméticos excesivos, pudiendo incluir: vómitos, agitación, temblores musculares, convulsiones, estado epiléptico, confusión, alucinaciones (auditivas y/o visuales), hiperhidrosis, cefalea, fiebre, taquicardia, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardíaca, arritmia sinusal, hipertensión, rabdomiólisis, midriasis y sequedad bucal.

Tratamiento

El tratamiento consiste en proporcionar las medidas de soporte apropiadas.

Se debe proteger al paciente para evitar que se autolesione y de los estímulos externos que pudieran agravar la sobreestimulación ya presente. El contenido del estómago puede ser evacuado mediante lavado gástrico. Antes de realizar el lavado gástrico, se deben controlar la agitación y las convulsiones, y proteger la vía aérea en caso de estar presentes.

Otra medida de detoxificación intestinal comprende la administración de carbón activado y de un catártico. Se deben proporcionar cuidados intensivos para mantener la circulación y la respiración adecuadamente. En casos de hiperpirexia, puede ser necesario utilizar procedimientos externos para bajar la temperatura.

No se ha establecido la eficacia de la diálisis peritoneal o de la hemodiálisis extracorpórea para la sobredosis de metilfenidato.

Se debe considerar la liberación prolongada de metilfenidato cuando se trata a pacientes con sobredosis.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO: (0221) 451-5555

CONSERVACIÓN:

Conservar a una temperatura ambiente de 15-30°C.

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (1 blister de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada).

Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (3 blísters de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada).

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.


DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

Fecha de última revisión: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185


anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CONSIV
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg.**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



**Monte Verde S.A.
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios**



**POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185**

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CONSIV
METILFENIDATO CLORHIDRATO 27 mg.**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**


anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios


anmat
POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CONSIV
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg.**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**


anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios


anmat
POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

**CONSIV
METILFENIDATO CLORHIDRATO 54 mg.**

VENCIMIENTO:

LOTE:

LABORATORIO: Monte Verde S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios


anmat
POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185

PROYECTO DE RÓTULO

CONSV
METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y decreto-Psicotrópico lista II

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (1 blíster de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada)

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

METILFENIDATO CLORHIDRATO	18,000 mg.
LACTOSA	21,240 mg.
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M	20,000 mg.
CELULOSA MICROCRISTALINA	20,000 mg.
OXIDO DE POLIETILENO	10,000 mg.
ACIDO SUCCINICO	10,000 mg.
POVIDONA	3,000 mg.
ACIDO ESTEARICO	1,000 mg.
ETILCELULOSA DISPERSION (*1)	5,333 mg.
OPADRY CLEAR (*2)	6,270 mg.
POLIETILENGLICOL 6000	0,323 mg.
ACIDO FOSFORICO	c.s. mg.
OPADRY BLANCO (*3)	4,734 mg.
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI 77492)	0,100 mg.

(*1) COMPONENTES DE LA ETILCELULOSA DISPERSION: ETILCELULOSA, HIDROXIDO DE AMONIO CONCENTRADO, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA Y ACIDO OLEICO.

(*2) COMPONENTES DEL OPADRY CLEAR: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, POLIETILENGLICOL 400 Y POLIETILENGLICOL 8000.

(*3) COMPONENTES DEL OPADRY BLANCO: POLISORBATO 80, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, POLIETILENGLICOL 400 Y DIOXIDO DE TITANIO..

POSOLÓGIA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN: Conservar a una temperatura ambiente de 15-30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (3 blísters de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada)



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2012091113

Firma Digital



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185

PROYECTO DE RÓTULO

CONSV
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y decreto-Psicotrópico lista II

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (1 blíster de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada)

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

METILFENIDATO CLORHIDRATO	36,000 mg.
LACTOSA	42,480 mg.
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M	40,000 mg.
CELULOSA MICROCRISTALINA	40,000 mg.
OXIDO DE POLIETILENO	20,000 mg.
ACIDO SUCCINICO	20,000 mg.
POVIDONA	6,000 mg.
ACIDO ESTEARICO	2,000 mg.
ETILCELULOSA DISPERSION (*1)	10,667 mg.
OPADRY CLEAR (*2)	12,540 mg.
POLIETILENGLICOL 6000	0,647 mg.
ACIDO FOSFORICO	c.s. mg.
OPADRY BLANCO (*3)	9,666 mg.

(*1) COMPONENTES DE LA ETILCELULOSA DISPERSION: ETILCELULOSA, HIDROXIDO DE AMONIO CONCENTRADO, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA Y ACIDO OLEICO.

(*2) COMPONENTES DEL OPADRY CLEAR: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, POLIETILENGLICOL 400 Y POLIETILENGLICOL 8000.

(*3) COMPONENTES DEL OPADRY BLANCO: POLISORBATO 80, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, POLIETILENGLICOL 400 Y DIOXIDO DE TITANIO..

POSOLÓGIA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN: Conservar a una temperatura ambiente de 15-30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (3 blísters de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada)



Dr. Eduardo Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185

PROYECTO DE RÓTULO

CONSV
METILFENIDATO CLORHIDRATO 54 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

Industria Argentina

Venta bajo receta oficial y decreto-Psicotrópico lista II

CONTENIDO: Envase conteniendo 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (1 blíster de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada)

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

METILFENIDATO CLORHIDRATO	54,000 mg.
LACTOSA	63,720 mg.
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M	60,000 mg.
CELULOSA MICROCRISTALINA	60,000 mg.
OXIDO DE POLIETILENO	30,000 mg.
ACIDO SUCCINICO	30,000 mg.
POVIDONA	9,000 mg.
ACIDO ESTEARICO	3,000 mg.
ETILCELULOSA DISPERSION (*1)	16,000 mg.
OPADRY CLEAR (*2)	18,810 mg.
POLIETILENGLICOL 6000	0,970 mg.
ACIDO FOSFORICO	c.s. mg.
OPADRY BLANCO (*3)	13,650 mg.
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491)	0,850 mg.

(*1) COMPONENTES DE LA ETILCELULOSA DISPERSION: ETILCELULOSA, HIDROXIDO DE AMONIO CONCENTRADO, TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA Y ACIDO OLEICO.

(*2) COMPONENTES DEL OPADRY CLEAR: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, POLIETILENGLICOL 400 Y POLIETILENGLICOL 8000.

(*3) COMPONENTES DEL OPADRY BLANCO: POLISORBATO 80, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA, POLIETILENGLICOL 400 Y DIOXIDO DE TITANIO..

POSOLOGÍA: Ver prospecto interno.

CONSERVACIÓN: Conservar a una temperatura ambiente de 15-30°C.

VENCIMIENTO:

LOTE:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

NOTA: Igual texto se utilizará para las presentaciones de 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada (3 blísters de 10 comprimidos recubiertos de liberación prolongada)

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 201655801113



firma Digital



Monte Verde S.A
CUIT 30700743140
Asuntos Regulatorios



POLLOLA Walter Oscar
CUIL 20165580185



27 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 8152

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

CERTIFICADO N° 58032

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000060-15-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	640768
METILFENIDATO CLORHIDRATO 54 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	640797
METILFENIDATO CLORHIDRATO 27 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	640771
METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA	640784

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

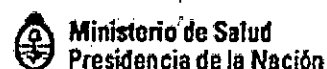
INAME
Av. Caballito 1492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 26 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 8152

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58032

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: MONTE VERDE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7265

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CONSIV

Nombre Genérico (IFA/s): METILFENIDATO CLORHIDRATO

Concentración: 27 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN
PROLONGADA

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. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA.

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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

METILFENIDATO CLORHIDRATO 27 mg

Excipiente (s)

LACTOSA 31,86 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 4 M 30 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 30 mg NÚCLEO 1
POLIETILENO OXIDO 15 mg NÚCLEO 1
ACIDO SUCCINICO 15 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 4,5 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 1,5 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 6000 0,485 mg CUBIERTA 2
ACIDO FOSFORICO 0 c.s. CUBIERTA 2
POLISORBATO 80 0,072 mg CUBIERTA 3
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,281 mg CUBIERTA 3
POLIETILENGLICOL 400 0,573 mg CUBIERTA 3
DIOXIDO DE TITANIO 2,239 mg CUBIERTA 3
OXIDO DE HIERRO NEGRO (CI N°77499) 0,085 mg CUBIERTA 3
ETILCELULOSA 6,016 mg CUBIERTA 1
HIDROXIDO DE AMONIO CONCENTRADO 0 c.s. CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1,28 mg CUBIERTA 1
ACIDO OLEICO 0,704 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,862 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,194 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 0,194 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,685 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 400 0,235 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 8000 0,235 mg CUBIERTA 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Presentaciones: 10, 30

Período de vida útil: 24 MESES

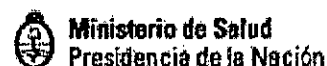
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (PSICOTROPICOS LISTA II)

Código ATC: N06BA04

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (según criterios diagnósticos de DSM IV) El metilfenidato está indicado como parte integral de un programa de tratamiento que incluye típicamente otras medidas terapéuticas (psicológicas, educacionales, y sociales). Consideraciones diagnosticas especiales: No debe realizarse el diagnóstico definitivo de este síndrome si los síntomas son de reciente aparición. La etiología específica no se conoce y no hay una medida diagnóstica única. Un adecuado diagnóstico requiere no sólo el uso de recursos médicos sino también de recursos psicológicos, educacionales y sociales. El metilfenidato no está indicado en todos los pacientes que cursan este síndrome. Los estimulantes no están dirigidos a pacientes que exhiben síntomas secundarios a factores ambientales y/o desórdenes psiquiátricos primarios, incluyendo psicosis. Es esencial un adecuado enfoque educacional, y la intervención psicológica y social es necesaria. Cuando las medidas de intervención psicológicas y sociales solas son insuficientes, la decisión de prescribir medicación estimulante dependerá de que el médico establezca la cronicidad y severidad de los síntomas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CONSIV

Nombre Genérico (IFA/s): METILFENIDATO CLORHIDRATO

Concentración: 36 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

METILFENIDATO CLORHIDRATO 36 mg

Excipiente (s)

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

LACTOSA 42,48 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K4M 40 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg NÚCLEO 1
POLIETILENO OXIDO 20 mg NÚCLEO 1
ACIDO SUCCINICO 20 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 6 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 2 mg NÚCLEO 1
ETILCELULOSA 8,021 mg CUBIERTA 1
HIDROXIDO DE AMONIO CONCENTRADO 0 c.s. CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 1,707 mg CUBIERTA 1
ACIDO OLEICO 0,939 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,151 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,258 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 0,258 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,247 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 400 0,313 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 8000 0,313 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 6000 0,647 mg CUBIERTA 2
ACIDO FOSFORICO 0 c.s. CUBIERTA 2
POLISORBATO 80 0,097 mg CUBIERTA 3
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,775 mg CUBIERTA 3
POLIETILENGLICOL 400 0,773 mg CUBIERTA 3
DIOXIDO DE TITANIO 3,021 mg CUBIERTA 3

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Presentaciones: 10, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (PSICOTROPICOS LISTA II)

Código ATC: N06BA04

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (según criterios diagnósticos de DSM IV) El metilfenidato está indicado como parte integral de un programa de tratamiento que incluye típicamente otras medidas terapéuticas (psicológicas, educativas, y sociales). Consideraciones diagnósticas especiales: No debe realizarse el diagnóstico definitivo de este síndrome si los síntomas son de reciente aparición. La etiología específica no se conoce y no hay una medida diagnóstica única. Un adecuado diagnóstico requiere no sólo el uso de recursos médicos sino también de recursos psicológicos, educativos y sociales. El metilfenidato no está indicado en todos los pacientes que cursan este síndrome. Los estimulantes no están dirigidos a pacientes que exhiben síntomas secundarios a factores ambientales y/o desórdenes psiquiátricos primarios, incluyendo psicosis. Es esencial un adecuado enfoque educativo, y la intervención psicológica y social es necesaria. Cuando las medidas de intervención psicológicas y sociales solas son insuficientes, la decisión de prescribir medicación estimulante dependerá de que el médico establezca la cronicidad y severidad de los síntomas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL Nº 40 S/Nº ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

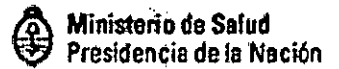
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CONSIV

Nombre Genérico (IFA/s): METILFENIDATO CLORHIDRATO

Concentración: 18 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

METILFENIDATO CLORHIDRATO 18 mg

Excipiente (s)

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

LACTOSA 21,24 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 4 M 20 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 20 mg NÚCLEO 1
POLIETILENO OXIDO 10 mg NÚCLEO 1
ACIDO SUCCINICO 10 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 3 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 1 mg NÚCLEO 1
ETILCELULOSA 4,011 mg CUBIERTA 1
HIDROXIDO DE AMONIO CONCENTRADO 0 c.s. CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 0,853 mg CUBIERTA 1
ACIDO OLEICO 0,469 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,575 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,129 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 0,129 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,125 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 400 0,156 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 8000 0,156 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 6000 0,323 mg CUBIERTA 2
ACIDO FOSFORICO 0 c.s. CUBIERTA 2
POLISORBATO 80 0,047 mg CUBIERTA 3
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,829 mg CUBIERTA 3
POLIETILENGLICOL 400 0,379 mg CUBIERTA 3
DIOXIDO DE TITANIO 1,479 mg CUBIERTA 3
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 3

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Presentaciones: 10, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (PSICOTROPICOS LISTA II)

Código ATC: N06BA04

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (según criterios diagnósticos de DSM IV) El metilfenidato está indicado como parte integral de un programa de tratamiento que incluye típicamente otras medidas terapéuticas (psicológicas, educativas, y sociales). Consideraciones diagnósticas especiales: No debe realizarse el diagnóstico definitivo de este síndrome si los síntomas son de reciente aparición. La etiología específica no se conoce y no hay una medida diagnóstica única. Un adecuado diagnóstico requiere no sólo el uso de recursos médicos sino también de recursos psicológicos, educativos y sociales. El metilfenidato no está indicado en todos los pacientes que cursan este síndrome. Los estimulantes no están dirigidos a pacientes que exhiben síntomas secundarios a factores ambientales y/o desórdenes psiquiátricos primarios, incluyendo psicosis. Es esencial un adecuado enfoque educativo, y la intervención psicológica y social es necesaria. Cuando las medidas de intervención psicológicas y sociales solas son insuficientes, la decisión de prescribir medicación estimulante dependerá de que el médico establezca la cronicidad y severidad de los síntomas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CONSIV

Nombre Genérico (IFA/s): METILFENIDATO CLORHIDRATO

Concentración: 54 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

METILFENIDATO CLORHIDRATO 54 mg

Excipiente (s)

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



LACTOSA 63,72 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 4 M 60 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 60 mg NÚCLEO 1
POLIETILENO OXIDO 30 mg NÚCLEO 1
ACIDO SUCCINICO 30 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 9 mg NÚCLEO 1
ACIDO ESTEARICO 3 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 400 0,469 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 8000 0,469 mg CUBIERTA 2
POLIETILENGLICOL 6000 0,97 mg CUBIERTA 2
ACIDO FOSFORICO 0 c.s. CUBIERTA 2
POLISORBATO 80 0,137 mg CUBIERTA 3
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 8,155 mg CUBIERTA 3
POLIETILENGLICOL 400 1,092 mg CUBIERTA 3
DIOXIDO DE TITANIO 4,266 mg CUBIERTA 3
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,85 mg CUBIERTA 3
ETILCELULOSA 12,032 mg CUBIERTA 1
HIDROXIDO DE AMONIO CONCENTRADO 0 c.s. CUBIERTA 1
TRIGLICERIDOS DE CADENA MEDIA 2,56 mg CUBIERTA 1
ACIDO OLEICO 1,408 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,726 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 400 0,387 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 0,387 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 9,372 mg CUBIERTA 2

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 1 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA.

UNA CAJA CONTENIENDO 3 BLISTER DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION PROLONGADA

Presentaciones: 10, 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

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



Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL(PSICOTROPICOS LISTA II)

Código ATC: N06BA04

Acción terapéutica: PSICOANALÉPTICOS,

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Trastorno por déficit de atención con hiperactividad (según criterios diagnósticos de DSM IV) El metilfenidato está indicado como parte integral de un programa de tratamiento que incluye típicamente otras medidas terapéuticas (psicológicas, educativas, y sociales). Consideraciones diagnosticas especiales: No debe realizarse el diagnóstico definitivo de este síndrome si los síntomas son de reciente aparición. La etiología específica no se conoce y no hay una medida diagnóstica única. Un adecuado diagnostico requiere no sólo el uso de recursos médicos sino también de recursos psicológicos, educativos y sociales. El metilfenidato no está indicado en todos los pacientes que cursan este síndrome. Los estimulantes no están dirigidos a pacientes que exhiben síntomas secundarios a factores ambientales y/o desórdenes psiquiátricos primarios, incluyendo psicosis. Es esencial un adecuado enfoque educativo, y la intervención psicológica y social es necesaria. Cuando las medidas de intervención psicológicas y sociales solas son insuficientes, la decisión de prescribir medicación estimulante dependerá de que el médico establezca la cronicidad y severidad de los síntomas.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO-RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

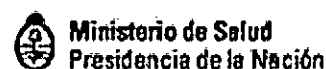
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO- RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	4024/16	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8	POCITO- RINCONADA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000060-15-8



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