



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-001303-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001303-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., representante en el país de la firma SCICLONE PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ZADAXIN / TIMOSINA ALFA 1 Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TIMOSINA ALFA 1 1,6 mg; aprobada por Certificado N° 46.797.

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 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., representante en el país de la firma SCICLONE PHARMACEUTICALS INTERNATIONAL LTD., propietaria

de la Especialidad Medicinal denominada ZADAXIN / TIMOSINA ALFA 1 Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TIMOSINA ALFA 1 1,6 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-53931209-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-53935386-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.797, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-001303-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.05 12:59:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.05 12:59:58 -0300'

ZADAXIN
TIMOSIN ALFA 1
Inyectable liofilizado

Venta bajo receta

Industria Italiana

FORMULA:

Cada frasco ampolla liofilizado con tiene: TIMOSIN ALFA- 1 1.6 mg.

Excipientes: manitol 50 mg; fosfato sódico monobásico monohidrato 0,5mg; fosfato sódico dibásico heptahidrato 2.0 mg.

Cada ampolla diluyente contiene: agua estéril para inyección 1 ml.

FORMA FARMACEUTICA

Polvo liofilizado

ACCION TERAPEUTICA:

Inmunomodulador.

Clasificación ATC L03AX

INDICACIONES:

ZADAXIN es un adyuvante de la vacunación contra la influenza en sujetos inmunodeprimidos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA:

Propiedades Farmacodinámicas:

La timosina alfa-1 es un polipéptido sintético compuesto de 28 aminoácidos, idéntico en su estructura molecular a la timosina alfa-1 natural, aislada originalmente de la timosina fracción 5. Se trata de una hormona tímica pleiotrópica capaz de actuar como inmunomodulador.

Propiedades Farmacocinética

La inyección subcutánea de timosina alfa-1 en el hombre determina un pico sanguíneo que alcanza el máximo a una distancia de 6 horas.

La concentración sanguínea vuelve al nivel basal en 24 horas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Posología:

Adultos:

Inyectar un vial, por vía intramuscular o subcutánea, dos veces a la semana durante un periodo de cuatro semanas, a partir del momento 0 (primera vacunación). Repetir el tratamiento usando la misma posología, a partir de la octava semana (segunda vacunación) hasta la duodécima semana.

Dado que la dosis semanal prevista es de 900 mcg/m² de superficie corporal, la decisión de administrar los viales de 1,6 mg o de 2 mg dependerá del juicio del médico teniendo en cuenta la altura y el peso del paciente y los valores de superficie corporal correspondientes que se muestran en la siguiente tabla:



Farm. SILVIA A. MANUEI
Directora Técnica
M.N. 16580
ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A



GABRIEL F. VIGNIERI
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A



ALTURA (cm)	PESO IDEAL (Kg)		SUPERFICIE (m2)		DOSIS (mg)	
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
155	53.8	50.3	1.51	1.47	1.36	1.32
160	57.5	54.0	1.59	1.55	1.43	1.40
165	61.3	57.8	1.67	1.63	1.51	1.47
170	65.0	61.5	1.75	1.71	1.58	1.54
175	68.8	65.3	1.83	1.79	1.65	1.61
180	72.5	69.0	1.91	1.87	1.72	1.69
185	76.3	72.8	2.00	1.96	1.80	1.76
190	80.0	76.5	2.08	2.04	1.87	1.83

Población pediátrica

ZADAXIN no debe usarse en pacientes pediátricos.

Forma de Administración:

ZADAXIN se suministra con inyección subcutánea o intramuscular.

Para obtener instrucciones sobre la reconstitución del medicamento antes de la administración – ver sección Precauciones especiales para la eliminación y la manipulación-

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de la formulación. El producto también está contraindicado durante el embarazo y la lactancia – ver sección Fertilidad, embarazo y lactancia

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

En sujetos atópicos o que hayan experimentado anteriormente reacciones alérgicas ZADAXIN debe usarse con precaución. En el caso de sujetos afectados por enfermedades autoinmunes, la administración de ZADAXIN debe evaluarse caso por caso.

Interacción con otros medicamentos:

La timosina alfa-1 actúa sobre la función de los linfocitos. Debe usarse con precaución cuando ZADAXIN se administra en combinación con otros medicamentos inmunomoduladores.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo:

No hay datos suficientes disponibles por el uso de timosina alfa-1 en mujeres embarazadas. El uso del producto está contraindicado durante el embarazo, aunque los estudios de fertilidad en ratas y en conejos no han demostrado ningún daño reproductivo, ni ningún efecto teratogénico.

Lactancia: No se sabe si la timosina alfa-1 se excreta en la leche humana. No se han realizado estudios en mujeres lactantes. Por lo tanto, ZADAXIN no debe ser usado durante el periodo de lactancia.

Fertilidad

Estudios de fertilidad en ratas y en conejos no han demostrado ningún daño en el aparato reproductivo, ni ningún efecto teratogénico.

Farm. SILVIA A. MANUEL
Directora Técnica
M.N. 16550
ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A

GABRIEL P. VIGNIERI
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A

Proyecto de Prospecto



Efectos sobre la capacidad de conducción y sobre el uso de máquinas.

ZADAXIN no compromete la capacidad de conducir coches o de usar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS:

La administración de ZADAXIN no produjo efectos secundarios clínicamente apreciables, excepto por la posibilidad ocasional de un dolor modesto y transitorio en el punto de la inyección.

Notificación de sospechas de reacciones adversas.

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas que se detectan tras la autorización del medicamento, ya que permiten una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de vigilancia.

SOBREDOSIS:

Nos se ha informado casos de sobredosis. De todos modos, en caso de sobredosis, el sujeto debe ser hospitalizado en observación, y debe recibir un tratamiento de apoyo apropiado.

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

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

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

Vida Útil

3 años

Precauciones especiales de conservación

Conservar en la heladera a una temperatura de 2 a 8 °C.

Después de la reconstitución, en condiciones estériles, con el diluyente suministrado, ZADAXIN solo debe ser usado una vez cada 24 horas; la solución no utilizada debe ser desechada.

Naturaleza y contenido del envase

Contenedores

Tanto el frasco que contiene el producto liofilizado como el vial que contiene el disolvente son de cristal blanco neutro, la clase hidrolítica.

Precauciones especiales para la eliminación y a manipulación

El contenido de un vial debe ser constituido con 1 ml del diluyente suministrado; la solución resultante debe ser transparente, sin partículas visibles.

El medicamento no utilizado y los desechos derivados de este medicamento deberán ser eliminados según la normativa local vigente.

PRESENTACION:

Envases conteniendo 2 frascos ampolla de liofilizado y dos ampollas de diluyente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS


Farm. SILVIA A. MANUEL
Directora Técnica
M.N. 18590
ORIENTAL FARMACEÚTICA I.C.I.S.A


GABRIEL F. VIGNIER
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEÚTICA I.C.I.S.A

Proyecto de Prospecto



Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 46.797

Elaborado por PATHEON ITALIA SPA, Italia.

Importado y distribuido por Laboratorios Oriental Farmacéutica I.C.I.S.A. García de Cossio 6160
(C1408EWN) C.A.B.A.-Argentina. Teléfono: (011) 4642-1259/ 5779

Directora Técnica: Silvia A. Manuel, Farmacéutica.



Farm. SILVIA A. MANUEL
Directora Técnica
M.N. 16560
ORIENTAL FARMACEÚTICA I.C.I.S.A



GABRIEL F. VIGNIERI
Presidente
LABORATORIO ORIENTAL FARMACEÚTICA I.C.I.S.A



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: prospectos 1303-18-0 Certificado N46797

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 12:42:44 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 12:42:46 -0300'

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZADAXIN® 1, 6 mg
TIMOSIN ALFA 1
Inyectable Liofilizado

Venta Bajo Receta

Industria Italiana

Lea atentamente este prospecto antes de tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto ya que podría necesitar leerlo nuevamente.
- Este medicamento ha sido prescrito solo para usted. No se lo dé a otras personas, aunque los síntomas de la enfermedad sean iguales a los suyos, porque podría ser peligroso.
- Si se manifiesta cualquier efecto no deseado, incluyendo aquellos no enumerados en este prospecto, consulte al médico o al farmacéutico. (Véase posibles efectos no deseados)

Contenido de este prospecto:

1. Qué es ZADAXIN y para qué sirve
2. Qué hay que saber antes de usar ZADAXIN
3. Modo de administración de ZADAXIN
4. Posibles efectos no deseados
5. Condiciones de conservación de ZADAXIN
6. Contenido del envase y otras informaciones.
7. Presentación y Forma Farmacéutica

1. Qué es ZADAXIN y para qué sirve:

ZADAXIN es un medicamento adyuvante (es decir que aumenta su eficacia) de la vacuna antigripal en las personas cuyo sistema inmunológico se muestra comprometido.

2. Qué hay que saber antes de tomar ZADAXIN:

No tome ZADAXIN:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento (véase contenido del envase y otra información).
- Si está embarazada o si está amamantando (Véase embarazo y lactancia materna)

Advertencias y Precauciones

Consulte al médico o al farmacéutico antes de tomar ZADAXIN.

El producto debe ser usado con cautela en los sujetos con predisposición a las reacciones de hipersensibilidad o que hayan tenido reacciones alérgicas. En el caso de sujetos afectados por enfermedades autoinmunes, la administración de ZADAXIN debe ser evaluada caso por caso.

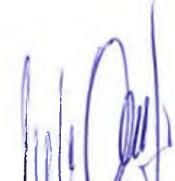
1

Niños y adolescentes

No debe administrarse ZADAXIN a niños ni adolescentes.



Farm. SILVIA A. MANUEL
Directora Técnica
M.N. 16590
ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.



GABRIEL P. VIGNIERI
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Otros medicamentos y ZADAXIN

Informe al médico o al farmacéutico qué medicamento está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar. Dado que el producto actúa sobre las funciones de los glóbulos blancos de la sangre (linfocitos), ZADAXIN debe ser administrado con cautela cuando se administra al mismo tiempo que otros medicamentos inmunomoduladores.

ZADAXIN con comidas, bebidas y alcohol.

Hasta la fecha, no se conocen interacciones del producto con comidas, bebidas y alcohol.

Embarazo, Lactancia materna y fertilidad.

Si está o cree estar embarazada, o bien si está planificando un embarazo o está amamantando no tome este medicamento.

Manejo de vehículos y uso de máquinas.

ZADAXIN no tiene efectos sobre la capacidad de conducir y de usar máquinas.

3. Modo de administración de ZADAXIN.

Tome este medicamento siguiendo siempre exactamente las instrucciones del médico o del farmacéutico. Si tiene dudas, consulte al médico o al farmacéutico. Si tiene dudas, consulte al médico o al farmacéutico.

ZADAXIN es un medicamento para inyecciones subcutáneas o intramusculares.

El contenido de cada ampolla (1,6 mg) debe ser reconstituido con 1 ml del diluyente suministrado (agua estéril para preparaciones inyectables)

La solución que se obtiene debería ser transparente sin corpúsculos visibles. La solución debe ser usada dentro de las 24 horas desde su reconstitución.

ZADAXIN no se debe mezclar con otros medicamentos

Adultos

Inyectar el contenido de una ampolla, por vía intramuscular o subcutánea, dos veces por semana, por un período de cuatro semanas, empezando por la fecha de la primera vacuna antigripal (tiempo 0).

Repetir el tratamiento, usando la misma dosis y frecuencia de administración, empezando por la segunda vacuna antigripal, es decir en el periodo que va desde la octava a la duodécima semana.

No es necesario ajustar la dosis en las personas ancianas.

La dosis recomendada semanal es de 900 microgramos por m² de superficie corporal. En la siguiente tabla figuran los valores de la superficie corporal en función de la altura y del peso de la persona.



Farm. SILVIA A. MANUEL
Directora Técnica
M.N. 16580
ORIENTAL FARMACEÚTICA I.C.I.S.A.



GABRIEL F. VIGNIERI
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEÚTICA I.C.I.S.A.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALTURA (cm)	PESO IDEAL (Kg)		SUPERFICIE (m ²)		DOSIS (mg)	
	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres	Hombres	Mujeres
155	53.8	50.3	1.51	1.47	1.36	1.32
160	57.5	54.0	1.59	1.55	1.43	1.40
165	61.3	57.8	1.67	1.63	1.51	1.47
170	65.0	61.5	1.75	1.71	1.58	1.54
175	68.8	65.3	1.83	1.79	1.65	1.61
180	72.5	69.0	1.91	1.87	1.72	1.69
185	76.3	72.8	2.00	1.96	1.80	1.76
190	80.0	76.5	2.08	2.04	1.87	1.83

Si toma más ZADAXIN de lo que debe,

Consulte a un médico o contacte al hospital más cercano.

En caso de sobredosis, el paciente debe ser internado en observación, y debe recibir un tratamiento apropiado.

Si se olvida de tomar ZADAXIN,

No tome una dosis doble para compensar el olvido de la dosis.

Si interrumpe el tratamiento con ZADAXIN.

Ante cualquier duda sobre el uso de este medicamento, consulte al médico al farmacéutico.

4. Posibles efectos no deseados:

Como todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos no deseados, si bien no todas las personas los pueden manifestar.

La administración de ZADAXIN ocasionalmente causar un dolor temporal en el punto de la inyección; no se conocen otras reacciones clínicamente relevantes.

Efectos no deseados

Si manifiesta cualquier efecto no deseado, incluyendo aquellos no enumerados en este prospecto, consulte al médico o al farmacéutico. También puede comunicar los efectos no deseados directamente al sistema nacional de Farmacovigilancia del ANMAT, indicando los efectos no deseados, puede contribuir a recolectar mayor información sobre la seguridad de este medicamento.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-4666/2247

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

Línea Gratuita Nacional: 0.800.333.0160

5. Condiciones de conservación de ZADAXIN:

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Consérvelo en la heladera entre 2° y 8°C.

No use este medicamento después de la fecha de vencimiento que está indicada en la caja.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes indicado.


Farm. SILVIA A. MANUEL
Directora Técnica
M.N. 16580
ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.


GABRIEL F. WIGNIERI
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Después de la reconstitución, en condición estéril, con el diluyente suministrado (agua para preparaciones inyectables), ZADAXIN debe ser usado solo una vez y dentro de las 24 horas; la solución que no se utiliza debe ser eliminada.

No tire ningún medicamento en el agua de desagüe ni en los desechos domésticos. Pregunte al farmacéutico cómo eliminar los medicamentos que no utiliza más. Esto ayudará a proteger al medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información:

Contenido de ZADAXIN.

El principio activo es timosina alfa 1, también llamada timalfasina. Este producto sintético es idéntico, por su estructura molecular, a la timalfasina natural, que fue aislada originalmente de un extracto del timo, y es una hormona con actividad inmunomoduladora.

Los otros componentes son: manitol, sodio fosfato monobásico monohidrato, sodio fosfato dibásico heptahidrato.

Descripción del aspecto de ZADAXIN y contenido del envase.

Contenedores: Ya sea el frasco que contiene el producto liofilizado como la ampolla que contiene el disolvente son de vidrio blanco neutro, 1ª clase hidrolítica.

Envases: Los envases de timosina alfa-1 están constituidos por un frasco de producto liofilizado que contiene 1,6 mg de principio activo y por una ampolla de 1 ml de disolvente (agua para preparaciones inyectables)

7. Presentación y Forma Farmacéutica

Envases conteniendo 2 frascos ampolla de liofilizado (polvo) y 2 ampollas de diluyente (líquido). Inyectable. Subcutáneo.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N° 46.797

Elaborado por PATHEON ITALIA SPA, Italia.

Importado y distribuido por Laboratorios Oriental Farmacéutica I.C.I.S.A. García de Cossio 6160 (C1408EWN) C.A.B.A.-Argentina. Teléfono: (011) 4642-1259/ 5779

Directora Técnica: Silvia A. Manuel, Farmacéutica.



Farm. SILVIA A. MANUEL
Directora Técnica
M.N. 16560
ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A.



GABRIEL E. VIGNIERI
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACÉUTICA I.C.I.S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: inf pacientes 1303-18-0 Certificado N46797.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 12:51:53 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.11 12:51:55 -0300'