



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5932

BUENOS AIRES, 01 JUN 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009551-15-2 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma G.P. PHARM S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado Nº 6.732 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado ACTHEL 25 UI - ACTHEL 40 UI - ACTHEL 200 UI / CORTICOTROPINA PORCINA SINTÉTICA.

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original Nº 6.732.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto Nº 1490/92, y por el Decreto Nº 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5 9 3 2

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) Nº 6.732 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ACTHEL 25 UI - ACTHEL 40 UI - ACTHEL 200 UI / CORTICOTROPINA PORCINA SINTÉTICA, cuya titularidad corresponde a la firma G.P. PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que en el plazo de treinta (30) días deberá presentar el Certificado original Nº 6.732 ante la Dirección de Gestión de Información Técnica para su cancelación.

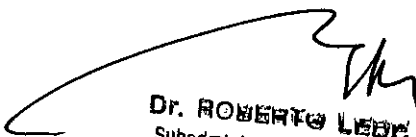
ARTÍCULO 3º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-009551-15-2

DISPOSICIÓN Nº

mhss

5 9 3 2


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

**CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL
REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
Nº 6.732**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **G.P. PHARM S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 7.045

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ACTHEL 25 UI**

Nombre Genérico (IFA/s): **CORTICOTROPINA PORCINA SINTÉTICA**

Concentración: 25 UI / 2 ml

Forma farmacéutica: **INYECTABLE LIOFILIZADO**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| Corticotropina porcina sintética | 25 UI |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| <i>Frasco ampolla</i> | |
| Manitol | 50,00 mg |
| <i>Ampolla disolvente</i> | |
| Cloruro de sodio | 10,078 mg |
| Ácido clorhídrico c.s.p. | pH 3 |
| Agua para uso inyectable c.s.p. | 2,00 ml |

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA CON LIOFILIZADO Y AMPOLLA
DISOLVENTE

Presentaciones: Envase conteniendo 1 frasco ampolla con liofilizado, 1
ampolla disolvente por 2 ml y 1 jeringa con aguja descartable

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En heladera (2° C a 8° C)

Forma reconstituida: SE DEBERÁ DISOLVER EXCLUSIVAMENTE CON EL
SOLVENTE DE LA AMPOLLA ADJUNTA. SI FUESE NECESARIO FRACCIONAR
LA DOSIS. CONSERVAR LA SOLUCIÓN PREPARADA EN LA HELADERA.

Tiempo de conservación: Siete (7) días

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H01AA01

Clasificación farmacológica: HORMONAS PITUITARIAS E HIPOTALÁMICAS Y
ANÁLOGOS



Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR - INTRAVENOSA

Indicaciones: Exploración dinámica de la corteza suprarrenal. Test de respuesta cortical (Prueba de ACTH).

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0526/15.

3. DATOS DEL/DE LOS ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

INYECTABLE LIOFILIZADO

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|---|------------------------|---|-----------|
| M.R. PHARMA S.A. | 4920/13 | Estados Unidos N° 5105 | Localidad El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires | Argentina |

AMPOLLA DISOLVENTE

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--|---|-------------------------|---|-----------|
| INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. | 5051/10 | Calle 606 Dr. Dessy 351 | Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires | Argentina |

b) Acondicionamiento primario:

INYECTABLE LIOFILIZADO

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|---|------------------------|---|-----------|
| M.R. PHARMA S.A. | 4920/13 | Estados Unidos N° 5105 | Localidad El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires | Argentina |

AMPOLLA DISOLVENTE

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--|---|-------------------------|---|-----------|
| INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C. | 5051/10 | Calle 606 Dr. Dessy 351 | Florencio Varela, Provincia de Buenos Aires | Argentina |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|---|------------------------|-----------|-----------|
| G.P. PHARM S.A. | 5677/09 | Irala N° 1575 | C.A.B.A. | Argentina |

[Handwritten signature]



Nombre comercial: **ACTHEL 40 UI**

Nombre Genérico (IFA/s): **CORTICOTROPINA PORCINA SINTÉTICA**

Concentración: 40 UI / 2 ml

Forma farmacéutica: **GEL INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| Corticotropina porcina sintética | 40 UI |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| Gelatina | 272,20 mg |
| Cloruro de zinc | 1,30 mg |
| Carboximetilcelulosa | 1,48 mg |
| Fenol | 13,80 mg |
| Hidróxido de potasio | 1,30 mg |
| Agua para uso inyectable c.s.p. | 2,00 ml |

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

Envase Primario: **FRASCO AMPOLLA**

Contenido por envase primario: Frasco ampolla por 2 ml y jeringa con aguja descartable

Presentaciones: Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 2 ml y 1 jeringa con aguja descartable; y 10 frascos ampolla por 2 ml y 10 jeringas con aguja descartable, siendo la última presentación para Uso Hospitalario

Exclusivo

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

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En heladera (2° C a 8° C)

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H01AA01

Clasificación farmacológica: HORMONAS PITUITARIAS E HIPOTALÁMICAS Y ANÁLOGOS

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR

Indicaciones: Está indicado como monoterapia para el tratamiento de espasmos infantiles en los lactantes y los niños menores de 2 años de edad.

En la esclerosis múltiple en adultos, está indicado para el tratamiento de las exacerbaciones agudas o recaídas. No se ha demostrado que afecte la historia natural de la enfermedad.

Está indicado en enfermedades reumáticas, como terapia coadyudante de corto plazo durante un episodio agudo o exacerbación en: artritis psoriásica, artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (algunos casos pueden requerir terapia de mantenimiento a dosis bajas) y espondilitis anquilosante.

Está indicado en enfermedades del colágeno, durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos seleccionados de: lupus eritematoso sistémico y dermatomiositis sistémica (polimiositis).

Está indicado en enfermedades dermatológicas: eritema multiforme severo y síndrome de Stevens-Johnson.

Está indicado en estados alérgicos: enfermedad del suero.

Está indicado en enfermedades oftalmológicas: procesos alérgicos e inflamatorios agudos y crónicos severos que afectan al ojo y sus anexos,

ell



tales como queratitis, iritis, iridociclitis, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica, coriorretinitis e inflamación del segmento anterior.

Está indicado en enfermedades respiratorias: sarcoidosis sintomática.

Está indicado en el estado edematoso: para inducir la diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia de tipo idiopático o debido a lupus eritematoso.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0526/15.

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 |
|------------------|---|------------------------|---|-----------|
| M.R. PHARMA S.A. | 4920/13 | Estados Unidos N° 5105 | Localidad El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires | Argentina |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|---|------------------------|---|-----------|
| M.R. PHARMA S.A. | 4920/13 | Estados Unidos N° 5105 | Localidad El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires | Argentina |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|---|--------------------------------------|---|-----------|
| SLANGER S.A. | 2472/12 | Calle 38 - Hipólito Irigoyen N° 3781 | Villa Chacabuco, Partido de San Martín, Provincia de Buenos Aires | Argentina |
| G.P. PHARM S.A. | 5677/09 | Irala N° 1575 | C.A.B.A. | Argentina |

Nombre comercial: **ACTHEL 200 UI**

Nombre Genérico (IFA/s): **CORTICOTROPINA PORCINA SINTÉTICA**

Concentración: 200 UI / 10 ml

lls

Forma farmacéutica: **GEL INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

| Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA) | Concentración / unidad de medida |
|--|---|
| Corticotropina porcina sintética | 200 UI |
| Excipiente (s) | Cantidad / unidad de medida |
| Gelatina | 1361,00 mg |
| Cloruro de zinc | 6,50 mg |
| Carboximetilcelulosa | 7,40 mg |
| Fenol | 69,00 mg |
| Hidróxido de potasio | 6,45 mg |
| Agua para uso inyectable c.s.p. | 10,00 ml |

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

Envase Primario: **FRASCO AMPOLLA MULTIDOSIS**

Contenido por envase primario: Frasco ampolla multidosis por 10 ml

Presentaciones: Envases conteniendo 1 y 10 frascos ampolla multidosis por 10 ml cada uno, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: En heladera (2° C a 8° C)

Condición de expendio: **BAJO RECETA**

Código ATC: H01AA01

Clasificación farmacológica: Análogo hormonal

Vía/s de administración: **INTRAMUSCULAR**

Indicaciones: Está indicado como monoterapia para el tratamiento de espasmos infantiles en los lactantes y los niños menores de 2 años de edad.

En la esclerosis múltiple en adultos, está indicado para el tratamiento de las exacerbaciones agudas o recaídas. No se ha demostrado que afecte la historia natural de la enfermedad.

Está indicado en enfermedades reumáticas, como terapia coadyudante de corto plazo durante un episodio agudo o exacerbación en: artritis psoriásica, artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (algunos casos pueden requerir terapia de mantenimiento a dosis bajas) y espondilitis anquilosante.

Está indicado en enfermedades del colágeno, durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos seleccionados de: lupus eritematoso sistémico y dermatomiositis sistémica (polimiositis).

Está indicado en enfermedades dermatológicas: eritema multiforme severo y síndrome de Stevens-Johnson.

Está indicado en estados alérgicos: enfermedad del suero.

Está indicado en enfermedades oftalmológicas: procesos alérgicos e inflamatorios agudos y crónicos severos que afectan al ojo y sus anexos, tales como: queratitis, iritis, iridociclitis, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica, coriorretinitis e inflamación del segmento anterior.

Está indicado en enfermedades respiratorias: sarcoidosis sintomática.

Está indicado en el estado edematoso: para inducir la diuresis o remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia de tipo idiopático o debido a lupus eritematoso.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 0526/15.

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 |
|------------------|---|------------------------|--|-----------|
| M.R. PHARMA S.A. | 4920/13 | Estados Unidos N° 5105 | El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires | Argentina |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|---|------------------------|--|-----------|
| M.R. PHARMA S.A. | 4920/13 | Estados Unidos N° 5105 | El Triángulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires | Argentina |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------|---|------------------------|-----------|-----------|
| G.P. PHARM S.A. | 5677/09 | Irala N° 1575 | C.A.B.A. | Argentina |

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el 30 de noviembre de 2019.

Expediente N°: 1-47-0000-009551-15-2

5932

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

11

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