



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2308

BUENOS AIRES, 11 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002850-15-0 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 57.114 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado EYLIA / AFLIBERCEPT.

Que la firma peticionante manifiesta el extravío del Certificado original N° 57.114.

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 N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2308

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) N° 57.114 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada EYLIA / AFLIBERCEPT, cuya titularidad corresponde a la firma BAYER S.A..

ARTÍCULO 2º.- 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 N° 1-0047-0000-002850-15-0

DISPOSICIÓN N° 2308

ys


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

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) Nº 57.114

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) mediante el trámite clasificado BIOL.1.2., el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **BAYER PHARMA AG representado por BAYER S.A.**

Nº de Legajo de la empresa: 6.640

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **EYLIA**

Nombre Genérico (IFA/s): **AFLIBERCEPT**

AFLIBERCEPT es una proteína de fusión que consiste en porciones de los dominios extracelulares de los receptores 1 y 2 del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGF) humano fusionados con la porción Fc de la IgG1 humana, y obtenida en células K1 de ovario de hámster chino (CHO) mediante tecnología de ADN recombinante

Entidad Molecular nueva: SI

Concentración: 40 mg / ml

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE** (solución transparente, de incolora a amarillo pálido e isosmótica)

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
AFLIBERCEPT	40 mg / ml
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Fosfato de sodio monobásico monohidrato	0,800 mg
Fosfato de sodio dibásico heptahidratado	1,126 mg
Cloruro de sodio	2,338 mg
Sacarosa	50 mg
Polisorbato 20	0,300 mg
Agua para inyección	c.s.p. 1 ml

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s:
BIOTECNOLÓGICO

Envase Primario: VIAL DE VIDRIO INCOLORO TIPO I CON TAPÓN DE GOMA BUTÍLICA Y CAPA DE FLUOROPOLÍMERO GRIS, PRECINTO DE ALUMINIO Y TAPA FLIP OFF

Contenido por envase secundario: Envase con 1 vial

Presentaciones: Envase conteniendo 1 vial de 2 ml con 278 microlitros de solución.

Incompatibilidades: En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Ministerio de
Salud
Presidencia de la Nación

Forma de conservación: Conservar entre 2° C y 8° C. No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz. Antes de su uso, el vial sin abrir de EYLIA puede conservarse a temperatura ambiente (por debajo de 25° C) durante un máximo de 24 horas. Tras la apertura del vial, debe utilizarse empleando condiciones asépticas

Forma reconstituida

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Origen: Producto importado

Código ATC: S01LA05

Clasificación farmacológica: AGENTES CONTRA TRASTORNOS VASCULARES OCULARES. AGENTES ANTINEOVASCULARIZACIÓN

Vía/s de administración - Posología: SOLUCIÓN INYECTABLE INTRAVÍTREA - Debe ser administrado únicamente por un médico calificado con experiencia en la administración de inyecciones intravítreas

La dosis recomendada de EYLIA es de 2 mg de aflibercept, equivalente a 50 microlitros.

El tratamiento con EYLIA se inicia con una inyección mensual para las tres primeras dosis, seguido de una inyección cada dos meses.

Se determinará según criterio médico la posibilidad de hacer más frecuente el programa de administración de las inyecciones.

Formas de administración: Cada vial debe usarse exclusivamente para el tratamiento de un solo ojo.

El vial contiene más cantidad que la dosis recomendada, o sea 4 mg en 100 mL.

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

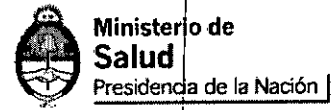
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



El volumen extraíble de vial son 100 microlitros pero no se administrará en su totalidad.

El exceso de volumen debe eliminarse antes de administrar el medicamento.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad al principio activo aflibercept o a alguno de los excipientes incluidos en su fórmula.

Infección ocular o periocular activa o presunta o sospecha de éstas.

Inflamación intraocular activa grave.

Advertencia y precauciones especiales de empleo

Endoftalmitis

Las inyecciones intravítreas se han asociado a endoftalmitis. Se deben emplear técnicas de inyección asépticas adecuadas. Se debe instruir a los pacientes sobre la necesidad de notificar inmediatamente cualquier síntoma que sugiera endoftalmitis y tratarlo adecuadamente.

Aumento de la presión intraocular

En todos los casos de aumento de presión intraocular se deberá monitorear y tratar adecuadamente tanto la presión intraocular como la presión del núcleo del nervio óptico.

Embarazo y lactancia

No está recomendado durante el embarazo ni la lactancia.

Reacciones adversas: Las reacciones adversas graves relacionadas con el procedimiento de inyección se produjeron en menos de 1 de cada 1.000 inyecciones intravítreas de EYLIA, e incluyeron endoftalmitis, catarata traumática y aumento transitorio de la presión intraocular.

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Las reacciones adversas más frecuentes (en al menos un 5% de los pacientes tratados con EYLIA) fueron hemorragia conjuntival (26,7%), dolor ocular (10,3%), desprendimiento vítreo (8,4%), catarata (7,9%), partículas flotantes en el vítreo (7,6%) y aumento de la presión intraocular (7,2%).

Otras condiciones y requisitos de seguridad:

Plan de gestión de riesgo: Si.

A los fines de garantizar la seguridad del producto el laboratorio titular del certificado a autorizar deberá presentar material normativo para los médicos con el objeto de minimizar los riesgos asociados a la inyección intraocular y a los pacientes para que puedan reconocer los efectos adversos graves y sepan cuando deben solicitar atención urgente a su médico.

El titular del certificado deberá realizar un estudio para establecer la pauta de administración óptima después del primer año de tratamiento a fin de mantener la mejoría inicial de la visión.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 8.100/15

3. DATOS DE ESTABLECIMIENTOS RESPONSABLES DE LA FABRICACIÓN, CONTROL Y LIBERACIÓN

a) Nombre y domicilio de los fabricantes del Ingrediente farmacéutico activo.

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
REGENERON PHARMACEUTICALS, Inc.	81 Columbia Turnpike, Rensselaer	Nueva York, 12144-3423	Estados Unidos

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

**b) Nombre y domicilio de los fabricantes de la Especialidad
 Medicina, del fabricante responsable del control de calidad y la
 liberación de los lotes**

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
BAYER PHARMA AG	Friedrich Ebert Str. 217-333	Wuppertal, 42117	Alemania
BAYER PHARMA AG (también realiza la liberación de lotes y envasado secundario)	Müllerstrasse 170-178	Berlín, 13353	Alemania
VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & Co KG (Control de calidad y envasado primario)	Eisenbahnstrasse 2-4	Langenargen, 88085	Alemania
VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & Co KG (Fabricante responsable del control de calidad)	Schutzenstrasse 87,99-101	Ravensburg, 88212	Alemania
VETTER PHARMA FERTIGUNG GmbH & Co KG (Empaque primario y secundario)	Mooswiesen 2	Ravensburg, 88214	Alemania
BAYER PHARMA AG (Fabricante y responsable de la liberación de lotes)	Müllerstrasse 178	Berlín, 13353	Alemania

c) Nombre y domicilio del responsable de la Importación y el Control de Calidad en la República Argentina

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio	Localidad	País
BAYER S.A. (Domicilio legal)	8.486/14	Ricardo Gutiérrez 3652	Munro	Argentina
BAYER S.A. (Planta)	8.486/14	Calle 3 y Del Canal entre 3 y 5	Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **26 de Abril de 2018**.

Expediente Nº: 1-0047-0000-002850-15-0

2308

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