



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

DISPOSICIÓN N° 2168

BUENOS AIRES, 02 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1847-14-3 y el agregado 1-47-17400-14-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 2792/16 de la Especialidad Medicinal denominada SIMULECT/BASILIXIMAB, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 47.087.

Que los equívocos detectados son productos de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991)

Que a fojas 384 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del área sobre la solicitud de la peticionante.

g



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

DISPOSICIÓN N°

2168

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el apartado identificado como INFORMACION PARA EL PACIENTE del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 2792/16, para la especialidad medicinal denominada SIMULECT/BASILIXIMAB, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.087 en los términos de la Disposición 6077/97.

9

A



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

DISPOSICIÓN N° 2168

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con la información para el paciente y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1847-14-3 y el agregado Expt. N° 1-47-17400-14-8

DISPOSICIÓN N° 2168

mjrl



DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 2166 los efectos de su anexado en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.087 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. , del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: SIMULECT/BASILIXIMAB

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3256/00.

Tramitado por expediente N° 1-47-3761-98-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
INFORMACION PARA EL PACIENTE	Disposición 2792/16	Fojas 358 a 363; 364 a 369 y 370 a 375, desglosándose las fojas 358 a 363

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.087 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **02 MAR. 2017**...

EXPEDIENTE N° 1-47-1847-14-3 y el agregado Expt. N° 1-47-17400-14-8

DISPOSICION N° **2168**

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

ORIGINAL 02 MAR. 2017



Novartis

INFORMACION PARA EL PACIENTE

2168

**SIMULECT®
BASILIXIMAB**

Inyectable

Polvo y disolvente para solución inyectable o solución para perfusión.

Venta bajo receta archivada

Industria Suiza

Lea este prospecto detenidamente antes de recibir SIMULECT®

Conserve este prospecto. Es posible que lo deba volver a leer.

Si tiene alguna duda, pregunte a su médico o al farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para usted. No se lo dé a otras personas o utilice para otras enfermedades

Si alguno de los efectos secundarios lo afecta de forma severa o si usted nota algún efecto secundario no mencionado en este prospecto, por favor, dígaselo a su médico o farmacéutico.

Fórmula

Cada frasco - ampolla con polvo liofilizado estéril contiene:

Basiliximab..... 20 mg

Excipientes: fosfato de potasio monobásico 7,212 mg, fosfato disódico anhidro 0,992 mg, cloruro de sodio 1,608 mg, sacarosa 20 mg, manitol 80 mg y glicina 40 mg.

Cada ampolla de diluyente contiene:

Agua destilada para inyección..... 5 ml

En este prospecto

¿Qué es Simulect® y para qué se utiliza?

Antes de administrar Simulect®

¿Cómo administrar Simulect®?

Posibles efectos adversos

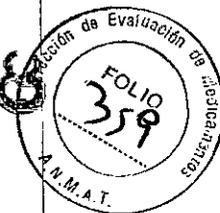
¿Cómo conservar Simulect®?

Presentaciones

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

2168



¿Qué es Simulect®?

El ingrediente activo de Simulect® es basiliximab. Simulect® es suministrado en viales, los cuales contienen 20 mg de basiliximab. Simulect® contiene, además de basiliximab, los siguientes excipientes: fosfato de potasio monobásico, fosfato disódico anhidro, cloruro de sodio, sacarosa, manitol, glicina, y agua destilada para inyección (cuando se prepara para usar).

¿Para qué se utiliza Simulect®?

Simulect® se administra a los adultos, adolescentes y niños que están siendo trasplantados de riñón. Sirve para prevenir el rechazo al riñón trasplantado durante las primeras 4 a 6 semanas luego del trasplante, tiempo en el cual el cuerpo es más propenso a rechazar el riñón.

Le será suministrada otra medicación que ayudará a proteger el nuevo riñón durante este tiempo (por ejemplo, ciclosporina para microemulsión), y usted deberá continuar tomando algunos de éstos medicamentos todos los días luego de dejar el hospital. Simulect® es suministrado solo alrededor del momento de su operación de trasplante.

¿Cómo funciona Simulect®?

Simulect® es un tipo de medicamento conocido como inmunosupresor. Los inmunosupresores reducen la respuesta del cuerpo a cosas que el mismo cuerpo reconoce como "extrañas", tales como trasplantes de órganos.

Simulect® trabaja para prevenir que su sistema inmune genere las células específicas que atacan al trasplante y dan lugar a que el cuerpo lo rechace. Simulect® se une a un cierto grupo de células blancas llamadas linfocitos. Estos linfocitos específicos desempeñan un rol central en la reacción de rechazo.

Antes de administrar Simulect®

Seguir todas las instrucciones del médico cuidadosamente. Pueden diferir de la información general contenida en éste prospecto.

Usted no debe recibir Simulect®

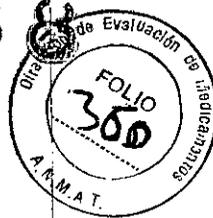
- Si ha tenido una reacción alérgica a basiliximab, o a cualquiera de los excipientes de Simulect® que se detallan en "¿Qué es Simulect®?". Dígale a su médico si sospecha que usted pudo haber tenido una reacción alérgica a cualquiera de éstos componentes en el pasado.

9

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Aprobado

ORIGINAL

2168



Tenga especial cuidado con Simulect®

- Si usted ha recibido previamente un trasplante que falló luego de un corto tiempo o,
- Si usted ha estado previamente en un quirófano para un trasplante que al final no se llevó a cabo.

En ésta situación, usted debió haber recibido Simulect®. Su médico revisará esto por usted y discutirá la posibilidad de repetir el tratamiento con Simulect®.

Si usted necesita recibir una vacuna, deberá buscar el consejo de su médico primero.

Uso de otros medicamentos

Simulect® no deberá cambiar la forma en que actúan otros medicamentos, tampoco otros medicamentos deberán cambiar la forma en la que actúa Simulect®.

Sin embargo, es importante que informe a su médico si usted está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos obtenidos sin prescripción médica.

Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

Simulect® puede ser administrado a pacientes mayores. Aunque la experiencia del uso de Simulect® a pacientes mayores es todavía limitada, no hay evidencia que sugiera que cualquier precaución especial es necesaria cuando los pacientes mayores son tratados.

Niños y adolescentes (1-17 años de edad)

Simulect® puede ser administrado a niños y adolescentes. La dosis para niños que pesan menos de 35 kg será menor que la dosis que usualmente se da a los adultos.

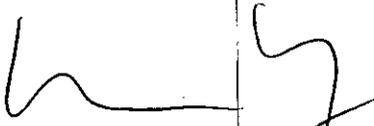
Embarazo y lactancia:

Informe a su médico antes de la operación de trasplante si usted está embarazada o piensa que puede estarlo. No debería darle Simulect® si usted está embarazada a menos que los potenciales beneficios se consideren mayores que los potenciales riesgos.

Informe a su médico si usted está amamantando. Basiliximab, el ingrediente activo de Simulect®, podría eliminarse por leche materna y afectar al bebé. No amamante luego de tomar Simulect® o dentro de los 4 meses después de la última dosis.

Mujeres en edad fértil:

Usar anticoncepción adecuada para prevenir el embarazo y continuar su uso durante 4 meses adicionales después de la última dosis.


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

**Manejo y uso de máquinas:**

No se espera que Simulect® afecte la capacidad para conducir o usar máquinas.

¿Cómo administrar Simulect®?

Normalmente, le serán dadas dos dosis de Simulect®. La primera dosis es dada justo antes de que la operación de trasplante comience, y la segunda dosis es suministrada 4 días después de la operación. Un médico o enfermera le dará el tratamiento, debido a que Simulect® deberá ser inyectado en una vena. Puede ser inyectado directamente utilizando una jeringa, o administrado lentamente como infusión de 20 a 30 minutos de duración.

Si usted ha experimentado una reacción alérgica severa a Simulect® o si usted ha tenido complicaciones luego de la cirugía como pérdida de injerto, la segunda dosis de Simulect® no deberá ser administrada.

¿Cuánto Simulect® le será administrado?

Para adultos, y para niños y adolescentes que pesan 35 kg o más, la dosis de Simulect® dada en cada infusión o inyección es de 20 mg.

Si se administra más Simulect® del debido

Una sobredosis de Simulect® no deberá causar inmediatamente efectos adversos, pero podría alargar el tiempo durante el cual la actividad del sistema inmune es reducida. Si se le administra demasiado Simulect®, su médico observará cualquier consecuencia de éste efecto en su sistema inmune y tratarlo si es necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, Simulect® puede causar efectos adversos, aunque no todos los individuos los padezcan.

Informar a su médico o enfermera tan pronto le sea posible si observa un síntoma inesperado cuando está tomando Simulect®, o durante 4 meses después, incluso si usted no piensa que está relacionado con el medicamento.

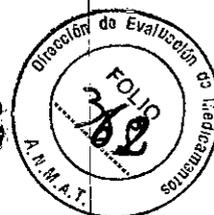
Reacciones alérgicas severas repentinas han sido reportadas en pacientes tratados con Simulect®. Si usted nota signos repentinos de alergia como erupción cutánea, picazón o urticaria en la piel, tumefacción de la cara, labios lengua u otra parte del cuerpo, latido cardíaco rápido, vértigo y mareo, falta de aliento, estornudos,

D

Novartis Argentina S.A.
 Farm. Sergio Imirtzian
 Gte. de Asuntos Regulatorios
 Codirector Técnico - M.N. 11521
 Apoderado

ORIGINAL

2168



sibilancias o problemas para respirar, disminución severa en la producción de orina, o cualquier sintomatología nueva, como fiebre o síntomas gripales, informe a su médico o enfermera inmediatamente.

Usted probablemente este tomando muchos medicamentos adicionales a Simulect®. Usted puede sufrir efectos adversos propios de éstos medicamentos o sentirse mal después del trasplante.

En adultos, los efectos adversos reportados más comunes son constipación, náuseas, diarrea, aumento de peso, dolor de cabeza, dolor, transpiración de manos, tobillos o pies, alta presión arterial, anemia, cambio en la composición química de la sangre (potasio, colesterol, fosfato, creatinina), complicaciones de herida quirúrgica y diferentes clases de infecciones.

En niños, los efectos adversos más comunes fueron crecimiento excesivo del cabello, secreción o nariz tapada, fiebre, presión arterial elevada, diferentes clases de infecciones, constipación y sepsis.

¿Cómo conservar Simulect®?

Conservar refrigerado de 2 a 8°C.

La solución reconstituida puede ser conservada de 2 a 8 °C por 24 horas o a temperatura ambiente por 4 horas, pero por razones bacteriológicas deberá ser usada tan pronto sea posible.

- No usar luego de la fecha de vencimiento mostrada en el envase.
- Conservar en el envase original.
- No utilizar ningún envase de Simulect® que esté dañado o muestre signos de adulteración.

Mantenga fuera del alcance y la vista de los niños.

Presentaciones

Envase con 1 frasco-ampolla con polvo liofilizado y 1 ampolla con diluyente.

**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**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado Nro. 47.087

Marca registrada®


Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Apoderado

ORIGINAL

2168



Elaborado en: Novartis Pharma Stein AG –Stein, Suiza.

NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Ramallo 1851 C.P. C1429DUC- Buenos Aires – Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic - Químico, Farmacéutico.

BPL: 13/01/2014

Tracking Number: N/A

9

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Sergio Imirtzian'.

Novartis Argentina S.A.
Farm. Sergio Imirtzian
Gte. de Asuntos Regulatorios
Codirector Técnico - M.N. 11521
Anderado