



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2517

BUENOS AIRES, 13 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020205-13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en el país de la firma FERRING GmbH, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto GHRH FERRING / ACETATO DE SOMATORELINA, forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE (POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN), ACETATO DE SOMATORELINA 66,7 mcg (EQUIVALENTE A 50 mcg DE SOMATORELINA), autorizada por el Certificado N° 41.499.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

VP
V.F.

✓



"2017 - Año de las Energías Renovables"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

2517

Que a fojas 171 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase los proyectos de prospectos fojas 150 a 152, fojas 153 a 155 y fojas 156 a 158, desglosándose fojas 150 a 152; e información para el paciente fojas 159 a 162, fojas 163 a 166 y fojas 167 a 170; desglosándose fojas 159 a 162, para la Especialidad Medicinal denominada GHRH FERRING / ACETATO DE SOMATORELINA, forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO INYECTABLE (POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN), ACETATO DE SOMATORELINA 66,7 mcg (EQUIVALENTE A 50 mcg DE SOMATORELINA), propiedad de la firma

UP
V.F.

1



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° **2517**

LABORATORIOS FERRING S.A. representante en el país de la firma FERRING GmbH, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 41.499 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-020205-13-0

DISPOSICIÓN N°

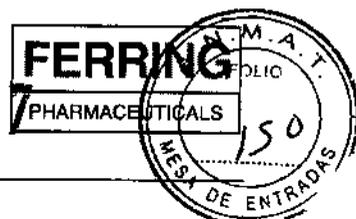
mel

2517

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

PROYECTO DE PROSPECTO

251



GHRH FERRING®
ACETATO DE SOMATORELINA

13 MAR 2017

Liofilizado inyectable

VENTA BAJO RECETA

Industria Alemana

Fórmula

Cada ampolla de polvo liofilizado contiene: Acetato de somatrelina 66,7 µg equivalente a 50 µg de somatrelina.

Cada ampolla de solvente contiene: Cloruro de sodio 9 mg y agua grado inyectable 1 ml.

Acción terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: estudios de función de la hipófisis. Prueba de función pituitaria.

Código ATC: V04CD05

Indicaciones

GHRH Ferring® se aplica a fin de determinar la función somatotrópica de la glándula pituitaria anterior en los casos donde se sospecha de deficiencia de la hormona de crecimiento. La prueba realiza una distinción entre los desórdenes hipofisarios y los desórdenes hipotalámicos, pero no es apta como prueba de cribado para la deficiencia de la hormona de crecimiento.

Acción farmacológica

La somatrelina se sintetiza en el hipotálamo y estimula la secreción de hormona de crecimiento desde la hipófisis. GHRH Ferring®, es la forma sintética de la somatrelina y es idéntica en su estructura y función a la somatrelina liberada por el hipotálamo humano. La somatrelina aumenta fisiológicamente el nivel de hormona de crecimiento en el plasma.

Farmacocinética

Luego de una administración I.V. de diferentes dosis individuales de somatrelina en el hombre las concentraciones de somatrelina en plasma aumentan dentro de los 5 minutos a su valor máximo, seguido de una rápida caída. Los valores basales son nuevamente alcanzados después de 30-40 minutos. La vida media para una dosis de 200 µg de somatrelina es $7,6 \pm 1,7$ minutos.

Posología y Modo de administración

El contenido de una ampolla de GHRH Ferring® (50 µg de somatrelina) disuelta en 1 ml de solvente es la dosis recomendada para pacientes adultos de peso estándar. En caso de pacientes adultos y niños con alto sobrepeso, se indica una dosis de 1 µg/kg de peso.

Método y duración de la administración: deberá insertarse una cánula venosa 15-30 minutos antes de la inyección de GHRH Ferring®, y el paciente deberá mantenerse en reposo durante el período entre la inserción y la inyección.

Inmediatamente antes de la aplicación de GHRH Ferring®, se toma una muestra de sangre (2 ml) a fin de determinar el valor basal de la hormona de crecimiento.

Para proceder con la inyección se debe disolver el contenido de una ampolla de GHRH Ferring® en 1 ml de solvente (0,9% NaCl). La solución o el volumen correspondiente a 1

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGRINI
M.N.L. 10850

V.F.

1
LABORATORIOS FERRING S.A.
GUILLERMO USSHER
APODERADO

2517

FERRING
PHARMACEUTICALS



µg/kg de peso corporal se administra vía I.V. al paciente en ayunas como bolo (en 30 segundos). Luego de la administración I.V. de GHRH Ferring® y una posterior toma de muestra de sangre de aproximadamente 2 ml del paciente en ayunas, se mide el aumento de los niveles basales de hormona de crecimiento en plasma o suero.

A fin de evaluar el aumento de la hormona de crecimiento en plasma o suero, se toma una segunda muestra de sangre 30 minutos después de la inyección. El valor del pico de la hormona de crecimiento puede variar en el tiempo de aparición. Por lo tanto deberán tomarse más muestras de sangre a los 15, 45, 60 y 90 minutos después de la inyección de GHRH Ferring® para una mejor evaluación sobre la liberación de la hormona de crecimiento. La aplicación debe considerarse como una sola prueba.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la somatorelina.

Advertencias y Precauciones

Debido al posible efecto de inhibición de la hormona de crecimiento sobre la función somatotrópica de la hipófisis, el test de GHRH Ferring® debería ser realizado no antes de 1 semana después de finalizar una terapia con la hormona de crecimiento. Los resultados del estudio podrán verse afectados en los siguientes casos:

- Hipertiroidismo no tratado.
- Hipotiroidismo no tratado.
- Obesidad, hiperglucemia, dislipemia.
- Alto nivel de somatostatina.

Debido al origen peptídico de la droga, hay posibilidad de reacciones anafilácticas.

Interacciones medicamentosas

Deben evitarse el uso concomitante de sustancias que influyen en la liberación de hormona de crecimiento, tales como la hormona de crecimiento en sí misma, somatotrofina o sus análogos, así como la atropina, levodopa, dopamina, clonidina, arginina, ornitina, glicina, glucagon, insulina, glucosa oral, tirostáticos y propranolol. Los altos niveles de glicocorticoides así como de somatotrofina pueden inhibir la liberación de la hormona de crecimiento.

Embarazo y Lactancia

GHRH Ferring® no debe administrarse durante el embarazo y la lactancia.

Reacciones adversas

Como evento adverso frecuente (mayor/igual a 1% - menor a 10%) puede aparecer una leve sensación de calor en la región de cabeza y cuello o parte superior del tórax, al igual que pequeñas alteraciones del gusto y del olfato. Estos efectos secundarios son de corta duración y desaparecen rápidamente. Asimismo puede aparecer un aumento de la presión arterial conjuntamente con alteraciones en el ritmo cardíaco. Los efectos secundarios descritos no son serios si se administra la dosis sugerida y no requiere de ningún tratamiento especial.

Además se han registrado casos de dolor de cabeza, náuseas y vómitos, sensación de rigidez en el pecho y dolor en el lugar de la inyección.

Sobredosificación

A pesar que hasta ahora no se han reportado reacciones de hipersensibilidad, la posibilidad de este tipo de efectos secundarios puede presentarse y no deben descartarse por completo. Hasta ahora, debido a la naturaleza de los péptidos y a la

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENECHINI
MUN. 10850

V.F.

2517

FERRING

PHARMACEUTICALS



ruta de administración I.V. del producto, es necesario contar con la posibilidad de acceder a un tratamiento de emergencia.

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) 4654-6648/4658-7777

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Presentación

Envases conteniendo:

GHRH Ferring® x 1 contiene: 1 ampolla con polvo liofilizado y 1 ampolla con solvente.

GHRH Ferring® x 5 contiene: 5 ampollas con polvo liofilizado y 5 ampollas con solvente.

Conservación

Las ampollas deben conservarse entre 15°C y 25°C en su envase original.

Una vez abierta la ampolla y preparada la solución esta deberá ser utilizada de inmediato.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 41.499

Elaborado en: Ferring GmbH, Wittland 11, D-24109 Kiel, Alemania.

Importado por: Laboratorios Ferring S.A., Dr. Luis Beláustegui 2957 (C1416CZI), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

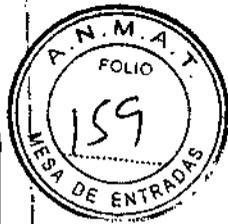
LABORATORIOS FERRING S.A.
GUILLERMO USSHER
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10860

v.f.

2517

FERRING
PHARMACEUTICALS



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CONSULTE A SU MÉDICO

GHRH FERRING® **ACETATO DE SOMATORELINA**

Liofilizado inyectable

VENTA BAJO RECETA

Industria Alemana

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO LEA DETENIDAMENTE TODO ESTE PROSPECTO YA QUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo administre a otras personas. Puede dañarlos, aunque tengan los mismos síntomas que usted.
- Si usted presenta algún efecto secundario, informe a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible reacción adversa no mencionada en este prospecto.

¿QUÉ CONTIENE ESTE PROSPECTO?

1. ¿QUÉ ES GHRH FERRING® Y PARA QUÉ SE USA?
2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR GHRH FERRING®?
3. ¿CÓMO USAR GHRH FERRING®?
4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS
5. ¿CÓMO ALMACENAR GHRH FERRING®?
6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

1. ¿QUÉ ES GHRH FERRING® Y PARA QUÉ SE USA?

El nombre completo de su medicamento es GHRH Ferring® polvo y solvente para solución para inyección 50 mcg. En este prospecto se denomina GHRH. GHRH contiene un principio activo denominado somatorelina acetato. Es una forma sintética de la hormona natural somatorelina.

- La somatorelina se elabora a partir de una parte del cerebro llamada hipotálamo.
- Cuando se libera, provoca que la glándula pituitaria (justo debajo del cerebro) libere la hormona de crecimiento.

GHRH se usa cuando su médico considera que usted no tiene suficiente hormona de crecimiento (deficiencia de la hormona de crecimiento).

Cuando se inyecta, muestra si la falta de esta hormona está causada por un problema con:

- La glándula pituitaria o
- El hipotálamo

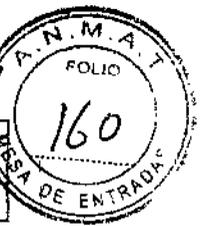
Ussher
LABORATORIOS FERRING S.A.
GUILLERMO USSHER
APODERADO

Página 1 de 4

Meneghini
LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10890

V.F.

2517
FERRING
PHARMACEUTICALS



2. ¿QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR GHRH FERRING®?

Si está en tratamiento con hormona de crecimiento, la prueba con GHRH se realizará cuando haya transcurrido una semana por lo menos desde que se interrumpió el tratamiento.

Los resultados de la prueba pueden verse afectados en las condiciones siguientes:

- Hiper e hipotiroidismo sin tratamiento adecuado.
- Obesidad, hiperglicemia, ácidos grasos elevados.
- Elevados niveles de somatostatina.

Aunque hasta ahora no se han comunicado reacciones de hipersensibilidad (alergia), no puede descartarse totalmente la posibilidad de que aparezcan.

No le deben dar GHRH si:

- Usted es alérgico a la somatostatina o a alguno de los otros ingredientes de GHRH FERRING® (listados en la Sección 6).

No le deben dar GHRH si lo antes mencionado lo afecta. Si no está seguro, hable con su médico o enfermera antes que le administren GHRH.

Tenga especial cuidado con GHRH si:

- Usted ha sido tratado recientemente con hormona de crecimiento

Si lo antes mencionado corresponde con usted (o si no está seguro) hable con su médico o enfermera antes que le den GHRH.

Tomar otros medicamentos

Por favor infórmelo a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos obtenidos sin prescripción, incluyendo medicamentos herbales. Esto se debe a que GHRH puede afectar la forma en que otros medicamentos funcionan. También otros medicamentos pueden afectar la forma en que GHRH funciona.

Particularmente informe a su médico o enfermera si usted está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos para la diabetes tales como insulina
- Medicamentos para la presión sanguínea elevada como clonidina o propranolol
- Medicamentos para la enfermedad de Parkinson tales como levodopa.
- Medicamentos para problemas de tiroides

Si algún punto de los mencionados con anterioridad corresponden con usted (o si no está seguro), hable con su médico o enfermera antes que le den GHRH.

Embarazo y lactancia

No le deben dar GHRH si está embarazada o en periodo de lactancia.

3. ¿CÓMO USAR GHRH FERRING®?

Un médico le dará GHRH. Ellos decidirán qué cantidad necesita. La dosis dependerá de su peso.

Le administrarán GHRH como inyección en la vena.

2517


FERRING
 PHARMACEUTICALS

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Como ocurre con todos los medicamentos, GHRH puede causar efectos secundarios, aunque no todas las personas los tengan.

Los siguientes efectos secundarios frecuentes afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes tratados:

- Sensación de calor en la cabeza, cuello y parte superior del cuerpo (acaloramiento repentino)
- Junto con el acaloramiento repentino algunas veces aparece un leve cambio en la presión sanguínea y un cambio en su ritmo cardíaco.
- Cambios en sus sentidos, del olfato y del gusto.

Estos efectos secundarios no permanecen por mucho tiempo y por lo general se van rápidamente.

Si alguno de estos efectos secundarios pasa a ser grave, o si usted nota algún efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico, enfermera o farmacéutico.

Los siguientes efectos secundarios poco frecuentes afectan alrededor de 1 y 10 de cada 1000 pacientes tratados:

- Nausea
- Vómitos
- Dolor en el sitio de inyección
- Opresión en el pecho
- Dolor de cabeza

Si alguno de estos efectos secundarios se torna grave, o si usted nota cualquier otro efecto secundario no listado en este prospecto, por favor avise a su médico, enfermera o farmacéutico.

Reporte de efectos secundarios

Si usted tiene algún efecto secundario, hable con su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no listado en este prospecto. Al reportar efectos secundarios usted puede ayudar a proporcionar mayor información sobre la seguridad de este medicamento.

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

5. ¿CÓMO ALMACENAR GHRH FERRING®?

- Mantener fuera del alcance y la vista de los niños.
- No use GHRH luego de la fecha de vencimiento colocada en la caja y la ampolla (frasco de vidrio). La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- No conservar GHRH por encima de los 25°C.
- Los medicamentos no deben arrojarse por el desagüe ni a la basura. Consulte con su médico o farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudaran a proteger el medio ambiente

6. CONTENIDO DEL ENVASE Y OTRA INFORMACIÓN

[Signature]
 LABORATORIOS FERRING S.A.
 GUILLERMO USSHER
 APODERADO

Página 3 de 4

[Signature]
 LABORATORIOS FERRING S.A.
 DIRECTOR TÉCNICO
 FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
 M.N. 10960

V.F.

2517

FERRING
PHARMACEUTICALS



Qué contiene GHRH FERRING®

- El principio activo es somatostatina acetato. Cada ampolla contiene 50 microgramos de somatostatina acetato.
- El diluyente contiene agua para inyección y cloruro de sodio.

Cómo es GHRH FERRING® y contenidos del envase

GHRH FERRING® es un polvo liofilizado estéril. Se suministra en cajas con 1 ampolla de vidrio transparente con 1 ampolla de diluyente de 1 ml y también en cajas de 5 ampollas de vidrio transparente con 5 ampollas de diluyente de 1ml. El diluyente se usa para disolver el polvo antes de ser inyectado.

SOBREDOSIS

En caso de una sobredosis, contacte a su médico o al Centro de Salud más cercano inmediatamente.

Si tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento, consulte con su médico o farmacéutico

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) 4654-6648/4658-7777

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Director Técnico: Alejandro Meneghini – Farmacéutico.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 41.499

Fabricado en Ferring GmbH, D-24109, Kiel, Alemania.

Importado por Laboratorios Ferring S.A, Dr Luis Belaustegui 2957, (C1416CZI), Buenos Aires, Argentina.

"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"

LABORATORIOS FERRING S.A.
GUILLERMO USSHER
APODERADO

LABORATORIOS FERRING S.A.
DIRECTOR TÉCNICO
FARM. ALEJANDRO A. MENEGHINI
M.N. 10650

V.F.