



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2720-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 19 de Marzo de 2018

Referencia: 1-0047-0001-000388-13-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000388-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma SAVANT PHARM SA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SAVANT PHARM SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial ZIDIMA y nombre/s genérico/s LAMIVUDINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION15.PDF - 19/08/2015 12:24:26, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION16.PDF - 19/08/2015 12:24:26, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION11.PDF - 02/07/2015 12:12:46, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION13.PDF - 16/01/2018 16:48:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION11.PDF - 19/08/2015 12:24:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF - 19/08/2015 12:24:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION13.PDF - 19/08/2015 12:24:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF - 19/08/2015 12:24:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF - 19/08/2015 12:24:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF - 19/08/2015 12:24:26.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000388-13-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.03.19 10:51:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.19 10:51:57 -0300



SAVANT

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ZIDIMA LAMIVUDINA Comprimidos recubiertos 150 mg y 300 mg

Venta bajo receta archivada

Elaborado en Argentina

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "ZIDIMA" y para qué se usa
2. Antes de usar "ZIDIMA"
3. Cómo usar "ZIDIMA"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "ZIDIMA"
6. Más información

1. QUÉ ES "ZIDIMA" Y PARA QUÉ SE USA

"ZIDIMA" es Lamivudina y se usa en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y niños infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

2. ANTES DE USAR "ZIDIMA"

No se recomienda el uso de ZIDIMA como única terapia.

Tenga especial cuidado con "ZIDIMA" en:

Algunas personas que toman ZIDIMA u otra combinación para el tratamiento de infecciones por VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- Si alguna vez ha tenido una enfermedad hepática, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B no deje de tomar ZIDIMA sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar).
- Si tiene un sobrepeso importante (especialmente si es mujer)
- Si es diabético y utiliza insulina
- Si usted o su hijo tiene una enfermedad renal, su dosis puede ser modificada.

Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias. Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento.

Esté atento a los síntomas importantes

Última revisión: Savant_info para el usuario_ZIDIMA comp recub_V004_Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)

Página 1 de 5



SAVANT

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por VIH desarrollan otros trastornos, que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando ZIDIMA

Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la enfermedad o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras está tomando este medicamento aun puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo.

Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Uso de “ZIDIMA” con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando ZIDIMA

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con ZIDIMA

- Otros medicamentos que contengan lamivudina (usados para tratar la infección por VIH o la infección por el virus de la hepatitis B).
- Emtricitabina (usado para tratar la infección por VIH)
- Altas dosis de cotrimoxazol (asociación de trimetoprim y sulfametoxazol), un antibiótico.
- Cladribina (utilizada para tratar la leucemia de células pilosas).

Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

Embarazo

Si está embarazada, si se queda embarazada, o si está planeando quedarse embarazada hable con su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar ZIDIMA tanto para usted como para su bebé.

ZIDIMA y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. Si se queda embarazada mientras está tomando ZIDIMA, es posible que su bebé requiera un mayor control (incluyendo análisis de sangre) para asegurar que se está desarrollando con normalidad.

Los niños cuyas madres tomaron INTIs (medicamentos como ZIDIMA durante el embarazo, tuvieron un menor riesgo de ser infectados con el VIH. Este beneficio es mayor que el riesgo de sufrir efectos adversos.

Lactancia

Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque la infección por VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho, o está pensado hacerlo consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que ZIDIMA afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas.

3. COMO USAR “ZIDIMA”

Última revisión: Savant_info para el usuario_ZIDIMA comp recub_V004_Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxx (ddmmmaaaa)

Página 2 de 5



SAVANT

La terapia deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. ZIDIMA puede administrarse con o sin alimentos.

Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso: la dosis recomendada de ZIDIMA es de 300 mg al día. Esta dosis puede administrarse como 150 mg (1 comprimido de 150 mg) dos veces al día o como 300 mg (1 comprimido de 300 mg) una vez al día.

Niños de más de 3 meses y que pesan menos de 30 kg:
Niños que pesan entre 21 kg y 30 kg: la dosis oral recomendada es de medio comprimido de 150 mg por la mañana y un comprimido entero por la noche.
Niños que pesan entre 14 kg y 21 kg: La dosis oral recomendada es de medio comprimido de 150 mg dos veces por día.

Menores de tres meses de edad: los limitados datos disponibles son insuficientes para proponer recomendaciones posológicas específicas
Se dispone también de ZIDIMA en forma de comprimidos.

Ancianos: No hay información específica disponible, sin embargo, se aconseja un cuidado especial con este grupo de pacientes debido a los cambios relacionados con la edad, tales como la disminución de la función renal y los cambios de los parámetros hematológicos.

Insuficiencia renal: Los niveles plasmáticos de ZIDIMA ascienden en pacientes con un compromiso renal de moderado a serio, debido a la depuración disminuida. Se debe, por lo tanto, ajustar la dosis, utilizando la solución oral para pacientes cuyo clearance de creatinina es inferior a 50 ml/min (Ver cuadro). Los mismos porcentajes de reducción de dosis se aplican para pacientes pediátricos con insuficiencia renal.
Cuando son requeridas dosis menores de 150 mg se recomienda ZIDIMA solución oral.

Insuficiencia Hepática: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa a menos que esté acompañada de alteración renal

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento de la enfermedad causada por VIH con ZIDIMA

A continuación se presentan las reacciones adversas consideradas al menos posiblemente relacionadas con el tratamiento, clasificadas por sistema corporal, órgano y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100, <1/10), poco frecuentes (>1/1.000, <1/100), raras (>1/10.000, <1/1.000), muy raras (<1/10.000). Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: Neutropenia (disminución de granulocitos de la sangre) y anemia (ambas ocasionalmente graves),
Última revisión: Savant Info para el usuario_ZIDIMA comp recub_V004_Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxx (ddmmmaaaa)



SAVANT

disminución de la cantidad de plaquetas circulantes en el torrente sanguíneo por debajo de los niveles normales (trombocitopenia) Muy raras: Falta de desarrollo en a célula sanguínea especializada en el transporte de oxígeno (Aplasia eritrocitaria pura.) Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Dolor de cabeza, insomnio Muy raras: parestesia (sensación de hormigueo).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Tos, síntomas nasales.

Trastornos gastrointestinales Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor o calambres abdominales, diarrea Raras: Pancreatitis Aumento de la amilasa en suero.

Trastornos hepato biliares: Poco frecuentes: Aumentos transitorios de las enzimas hepáticas (AST, ALT) Raras: Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuentes: Erupción, pérdida de cabello

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Poco frecuentes: dolor de articulaciones, alteraciones musculares Raras: Rabdomiolisis (destrucción del músculo esquelético).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes: Fatiga, letargo, fiebre.

Con el uso de análogos de nucleósidos se ha comunicado la aparición de casos de una excesiva acumulación de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica), a veces fatales, generalmente asociada a un aumento del hígado e hígado graso.

La terapia antirretroviral combinada se ha asociado con una redistribución de la grasa corporal (lipodistrofia) en pacientes VIH, que incluye pérdida de grasa subcutánea periférica y facial, aumento de la grasa intra-abdominal y visceral, hipertrofia de las mamas y acumulación de la grasa dorsocervical (joroba de búfalo).

La terapia antirretroviral combinada se ha asociado con anomalías metabólicas tales como aumento de los triglicéridos, colesterol elevado en sangre, resistencia a la insulina, cantidad excesiva de glucosa en sangre y una excesiva acumulación de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica.)

Al inicio de la terapia antirretroviral combinada, en los pacientes infectados por VIH con deficiencia inmune grave, puede aparecer una respuesta inflamatoria frente a infecciones oportunistas latentes o asintomáticas.

Se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con factores de riesgo generalmente reconocidos, enfermedad avanzada por VIH o exposición prolongada al tratamiento antirretroviral combinado (TARC). Se desconoce la frecuencia de esta reacción adversa

5. COMO CONSERVAR "ZIDIMA"

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C

6. MÁS INFORMACIÓN

¿Qué contiene "ZIDIMA" Comprimidos 150 mg?

El principio activo es Lamivudina.

Los demás componentes son: almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; celulosa microcristalina.

Recubrimiento: alcohol polivinílico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco.

¿Qué contiene "ZIDIMA" Comprimidos 300 mg?

El principio activo es Lamivudina.

Última revisión: Savant_info para el usuario_ZIDIMA comp recub_V004_Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxx (ddmmmaaaa)



SAVANT

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

ZIDIMA LAMIVUDINA Solución oral 10 mg/ml

Venta bajo receta archivada

Elaborado en Argentina

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es "ZIDIMA" y para qué se usa
2. Antes de usar "ZIDIMA"
3. Cómo usar "ZIDIMA"
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar "ZIDIMA"
6. Más información

1. QUÉ ES "ZIDIMA" Y PARA QUÉ SE USA

"ZIDIMA" es lamivudina y se usa en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y niños infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

2. ANTES DE USAR "ZIDIMA"

No se recomienda el uso de ZIDIMA como única terapia.

Tenga especial cuidado con "ZIDIMA" en:

Algunas personas que toman ZIDIMA u otra combinación para el tratamiento de infecciones por VIH tienen mayor riesgo de sufrir efectos adversos graves. Usted necesita saber que hay un mayor riesgo:

- Si alguna vez ha tenido una enfermedad hepática, incluyendo hepatitis B o C (si tiene hepatitis B no deje de tomar ZIDIMA sin el consejo de su médico, ya que podría empeorar).
- Si tiene un sobrepeso importante (especialmente si es mujer)
- Si es diabético y utiliza insulina
- Si usted o su hijo tiene una enfermedad renal, su dosis puede ser modificada.

Consulte a su médico si padece alguna de estas circunstancias. Puede necesitar pruebas adicionales, incluyendo análisis de sangre, mientras toma este medicamento.

Última revisión: [Solicitud de info para el usuario_ZIDIMA Sol. oral_V004_Ago15](#) – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxx. (dmmmm)

Página 1 de 5



SAVANT

Esté atento a los síntomas importantes

Algunas personas que toman medicamentos para la infección por VIH desarrollan otros trastornos que pueden ser graves. Usted necesita conocer a qué signos y síntomas importantes debe prestar atención mientras está tomando ZIDIMA

Proteja a otras personas

La infección por VIH se transmite por mantener contacto sexual con alguien que padezca la enfermedad o por transferencia de sangre infectada (por ejemplo, por compartir agujas). Mientras está tomando este medicamento aun puede transmitir el VIH a los demás, aunque el tratamiento antiviral eficaz reduzca el riesgo.

Consulte a su médico sobre qué precauciones son necesarias para no infectar a otras personas.

Uso de "ZIDIMA" con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos a base de plantas y los adquiridos sin receta.

Recuerde informar a su médico o farmacéutico si empieza a tomar un nuevo medicamento mientras está tomando ZIDIMA

Los siguientes medicamentos no se deben usar junto con ZIDIMA

- Otros medicamentos que contengan lamivudina (usados para tratar la infección por VIH o la infección por el virus de la hepatitis B).
- Emtricitabina (usado para tratar la infección por VIH)
- Altas dosis de cotrimoxazol (asociación de trimetoprim y sulfametoxazol), un antibiótico.
- Cladribina (utilizada para tratar la leucemia de células pilosas).

Informe a su médico si está siendo tratado con alguno de estos medicamentos.

Embarazo

Si está embarazada, si se queda embarazada, o si está planeando quedarse embarazada consulte con su médico sobre los riesgos y beneficios de tomar ZIDIMA tanto para usted como para su bebé.

ZIDIMA y medicamentos similares pueden causar efectos adversos en los bebés durante el embarazo. Si se queda embarazada mientras está tomando ZIDIMA, es posible que su bebé requiera un mayor control (incluyendo análisis de sangre) para asegurar que se está desarrollando con normalidad.

Los niños cuyas madres tomaron INTIs (medicamentos como ZIDIMA durante el embarazo, tienen un menor riesgo de ser infectados con el VIH. Este beneficio es mayor que el riesgo de sufrir efectos adversos.

Lactancia

Las mujeres infectadas por el VIH no deben dar el pecho a sus hijos, porque la infección por VIH puede pasar al bebé a través de la leche materna.

Si está dando el pecho, o está pensado hacerlo consulte con su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

No es probable que ZIDIMA afecte a su capacidad para conducir o usar máquinas.

Última revisión: 2015 para el usuario_ZIDIMA Sol. oral_V004_Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxxxxxxxxxx



SAVANT

3. USO USA: "ZIDIMA"

La terapia deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el HIV

ZIDIMA puede administrarse con o sin alimentos

Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso: la dosis recomendada de ZIDIMA es de 150 mg al día. Esta dosis puede administrarse como 150 mg (15 ml) dos veces al día o como 300 mg (30 ml) una vez al día.

Niños De tres meses a 12 años de edad: la dosis recomendada es de 4 mg/kg de peso al día, hasta un máximo de 300 mg al día.

Menores de tres meses de edad: los limitados datos disponibles son insuficientes para proponer recomendaciones posológicas específicas

Se dispone también de ZIDIMA en forma de comprimidos.

Adultos: No hay información específica disponible, sin embargo, se aconseja una vigilancia especial con este grupo de pacientes debido a los cambios relacionados con la edad, tales como la disminución de la función renal y los cambios de los parámetros hematológicos.

Insuficiencia renal: Los niveles plasmáticos de ZIDIMA ascienden en pacientes con insuficiencia renal de moderado a serio, debido a la depuración disminuida. Se debe, por lo tanto, ajustar la dosis, utilizando la solución oral para pacientes cuyo clearance de creatinina es inferior a 50 ml/min (Ver capítulo). Los mismos porcentajes de reducción de dosis se aplican para pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

Insuficiencia Hepática: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa a menos que esté acompañada de insuficiencia renal

4. EFECTOS SECUNDARIOS

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento de la enfermedad causada por VIH con ZIDIMA.

Al inicio se presentan las reacciones adversas consideradas al menos potencialmente relacionadas con el tratamiento, clasificadas por sistema corporal, órgano y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como muy frecuentes ($>1/10$), frecuentes ($>1/100$, $<1/10$), poco frecuentes ($>1/1.000$, $<1/100$), raras ($>1/10.000$, $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$). Las reacciones adversas se enumeran en orden creciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: Poco frecuentes: Neutropenia (disminución de granulocitos de la sangre) y anemia (ambas ocasionalmente graves), trombocitopenia. Muy raras: Falta de desarrollo en la célula sanguínea especializada en eritropoyesis de oxígeno (Aplasia eritrocitaria pura).

Última revisión: Savant_Información al usuario_ZIDIMA Sol. oral_V004_Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxxxxxx/aaa)



SAVANT

Trastornos del sistema nervioso: Frecuentes: Dolor de cabeza, insomnio Muy raras: parestesia (sensación de hormigueo).

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Frecuentes: Tos, síntomas respirales.

Trastornos gastrointestinales Frecuentes: náuseas, vómitos, dolor o calambres abdominales, diarrea Raras: Pancreatitis Aumento de la amilasa en suero.

Trastornos hepato-biliares: Poco frecuentes: Aumentos transitorios de las enzimas hepáticas (AST, ALT) Raras: Hepatitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuentes: Erupción, pérdida de cabello

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo Poco frecuentes: dolor de articulaciones, alteraciones musculares Raras: Rabdomiolisis (destrucción del músculo esquelético).

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración Frecuentes: Fatiga, Irritación, fiebre.

Con el uso de análogos de nucleósidos se ha comunicado la aparición de casos de una excesiva acumulación de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica), a veces fatal, generalmente asociada a un aumento del hígado e hígado graso.

La terapia antirretroviral combinada se ha asociado con una redistribución de la grasa corporal (lipodistrofia) en pacientes VIH, que incluye pérdida de grasa subcutánea periférica facial, aumento de la grasa intra-abdominal y visceral, hipertrofia de las nalgas y acumulación de la grasa dorsocervical (joroba de búfalo).

La terapia antirretroviral combinada se ha asociado con anomalías metabólicas tales como aumento de los triglicéridos, colesterol elevado en sangre, resistencia a la insulina, cantidad excesiva de glucosa en sangre y una excesiva acumulación de ácido láctico en la sangre (acidosis láctica).

A inicio de la terapia antirretroviral combinada, en los pacientes infectados por VIH con deficiencia inmune grave, puede aparecer una respuesta inflamatoria frente a infecciones oportunistas latentes o asintomáticas.

Se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con factores de riesgo generalmente reconocidos, enfermedad avanzada por VIH o exposición prolongada al tratamiento antirretroviral combinado (TARC). Se desconoce la frecuencia de esta reacción adversa.

5. CÓMO CONSERVAR “ZIDIMA”

Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

6. INFORMACIÓN

¿Qué contiene “ZIDIMA” Solución 10 mg/ml?

El principio activo es Lamivudina.

Los demás componentes son: sacarosa; metilparabeno sódico; propilparabeno sódico; esencia de cereza líquida; esencia de banana líquida; ácido cítrico anhidro; citrato de sodio; hidróxido de sodio/ácido clorhídrico; agua purificada.

¿Qué contiene el “ZIDIMA” y contenido del envase

Consultar la información Savant_info para el usuario_ZIDIMA Sol. oral_V004_Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° 2628/2002 (módulo de información).

Página 4 de 5



SAVANT

Se presenta en envases de 100, 300 y 500 frascos, siendo las últimas 9 presentaciones de USO HOSPITALARIO.

Al adquirir cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Web de la ANMAT:
www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-33-1234

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas."
"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede retirarse sin una nueva receta médica."
"Si tiene cualquier duda consulte a su médico"

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Ruta Nacional N° 19, KM 204 El Tío, Provincia de Córdoba
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Código de registro N° xxxxxxxx
Dirección Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Savant Farm S.A.
Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba
Teléfono: 0351 4730 4606
www.savant.com.ar



DAL POGGETTO
DIRECTOR GENERAL
SAVANT FARM S.A.
30-6691

Cristian DAL POGGETTO
FARM S.A.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

BREDA APODI
SAVANT FARM S.A.
30-6691



Este documento Savant_info para el usuario_ZIDIMA Sol. oral_V004_Ago15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° 11111/15 (aa)



FOLIO DE PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ZIDIMA LAMIVUDINA Solución oral 10 mg/ml

Ver receta archivada

Elaborado en Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada ml de solución oral contiene:

Lamivudina.....10 mg

Excipientes: Sacarosa (20 % p/v) 200 mg; metilparabeno sódico 1,5 mg; parabeno sódico 0,18 mg; esencia de cereza líquida 0,8 mg; esencia de limón líquida 0,6 mg; ácido cítrico anhidro 1 mg; citrato de sodio 11 mg; fosfato de sodio/ácido clorhídrico c.s.p. PH 6; agua purificada c.s.p. 1 ml

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Antiviral de nucleósido (código ATC: J05AF05)

INDICACIONES:

Zidima está indicado en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y niños infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Lamivudina es un análogo de nucleósidos que tiene actividad frente al virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) y el virus de la Hepatitis B (VHB). Es incorporada intracelularmente a su fracción activa lamivudina-5'-trifosfato. Su mecanismo de acción es como terminador de la cadena de transcripción viral. El trifosfato presenta actividad inhibitoria selectiva frente a la replicación del VIH-1 y VIH-2 in vitro; también es activo frente a aislados clínicos resistentes a zidovudina. Lamivudina en combinación con zidovudina muestra actividad sinérgica anti-VIH frente a aislados clínicos en cultivo celular. La resistencia del VIH-1 a lamivudina implica el desarrollo de un cambio de aminoácidos en M184V cerca del centro activo de la transcriptasa inversa viral (TI). Este cambio se produce tanto in vitro como en pacientes infectados por el VIH-1 en terapia antirretroviral que incluye lamivudina. Los mutantes M184V presentan una sensibilidad a lamivudina muy reducida y una capacidad replicativa reducida in vitro. Estudios in vitro indican que los aislados de virus

Uso: savant_prospecto_ZIDIMA Sol. oral_V002_Jun15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx



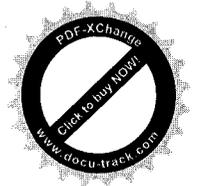
SAVANT

Las resistencias a zidovudina pueden convertirse en sensibles a zidovudina cuando se desarrolla una resistencia a lamivudina simultáneamente. Sin embargo, la relevancia de dichos hallazgos sigue sin estar bien definida. Los estudios *in vitro* disponibles sugieren que a pesar del desarrollo de la mutación M184V, la continuación del tratamiento con lamivudina como parte de la terapia antirretroviral puede proporcionar actividad antirretroviral residual (probablemente por alteración de la replicación viral). No se ha establecido la relevancia clínica de estos hallazgos. De hecho, los datos clínicos disponibles son muy limitados y no permiten obtener conclusiones fiables al respecto. En cualquier caso, es preferible una estrategia de inicio de tratamiento con INTI activos que la continuación del tratamiento con lamivudina. Por tanto, a pesar de la aparición de la mutación M184V, la continuación del tratamiento con lamivudina sólo debe considerarse en los casos en que no se disponga de otros INTI activos. La actividad cruzada conferida por la TI M184V es limitada dentro de la clase de fármacos antirretrovirales análogos de nucleósidos. Zidovudina y estavudina muestran una actividad antirretroviral frente a VIH-1 resistentes a lamivudina. Zalcitabina mantiene su actividad antirretroviral frente a VIH-1 resistente a lamivudina únicamente con la mutación M184V. La mutante TI M184V muestra un aumento de 4 veces en la sensibilidad a didanosina y zalcitabina; se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos. Las pruebas de sensibilidad *in vitro* no han sido estandarizadas y los resultados pueden variar dependiendo de factores biológicos. Lamivudina no manifiesta baja citotoxicidad hacia linfocitos de sangre periférica, linfocitos T auxiliares conocidos de linfocitos y monocitos-macrófagos, y hacia una gran variedad de células progenitoras de médula ósea *in vitro*.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción de lamivudina se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal y la biodisponibilidad de lamivudina por vía oral en adultos está normalmente entre 80 y 90%. Tras la administración por vía oral, el tiempo medio (t_{max}) hasta las concentraciones séricas máximas (C_{max}) es de aproximadamente una hora. Los datos derivados de un estudio en voluntarios sanos, a una dosis terapéutica de 150 mg dos veces al día, la C_{max} y la C_{min} medias (CV) en el estado de equilibrio de lamivudina en plasma son de 1,2 g/ml (24 %) y 0,09 g/ml (34 %) respectivamente. El AUC medio (CV) durante un intervalo de dosificación de 12 horas es de 4,7 g.h/ml (18 %). A una dosis terapéutica de 300 mg una vez al día, la t_{max} y la C_{min} medias (CV) en el estado de equilibrio y el AUC a las 24 horas son de 2,0 g/ml (21 %), 0,04 g/ml (34 %) y 8,9 g.h/ml (21 %) respectivamente. La administración de lamivudina con alimentos da lugar a un retraso de la t_{max} y a una menor C_{max} (reducida en un 47 %). No obstante, el grado de absorción de lamivudina (basándose en el AUC) no se ve afectado. La administración de zidovudina da lugar a un aumento del 13 % de la concentración de zidovudina y a un aumento del 28 % en los niveles plasmáticos

Nombre: Savant_prospres... DIMA Sol. oral_V002_Jun15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx
Fecha: ...)



SAVANT

máximo. Se considera que esto carece de significación para la seguridad del paciente y, por consiguiente, no es necesario ajustar la dosis.

Distribución: Según los estudios realizados por vía intravenosa, el volumen medio de distribución es 1,3 l/kg. La semivida de eliminación observada es 5 a 7 horas.

El aclaramiento sistémico medio de lamivudina es aproximadamente 0,32 l/h/kg, con un aclaramiento predominantemente renal (>70 %) vía sistema de transporte orgánico.

Lamivudina presenta una farmacocinética lineal a lo largo del intervalo de dosis terapéuticas y muestra una unión limitada a la principal proteína plasmática, la albúmina (<16 % - 36 % a albúmina sérica en estudios in vitro).

Los limitados datos de los que se dispone muestran que lamivudina penetra en el sistema nervioso central y alcanza el líquido cefalorraquídeo (LCR). La relación C_R/concentración sérica de lamivudina a las 2-4 horas de la administración oral fue aproximadamente 0,12. El verdadero grado de penetración o relación con la eficacia clínica es desconocido.

Metabolismo: La fracción activa, lamivudina trifosfato intracelular, presenta una prolongada semivida terminal en la célula (16 a 19 horas) en comparación con la semivida de lamivudina en plasma (5 a 7 horas).

Farmacocinética en niños: En general, la farmacocinética de lamivudina en pacientes pediátricos es similar a la de adultos. No obstante, la biodisponibilidad absoluta (aproximadamente 55-65 %) se redujo en pacientes pediátricos

POSICIÓN

La terapia deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por el VIH.

ZIDIMA puede administrarse con o sin alimentos

Adultos y adolescentes con un peso de al menos 30 kg de peso: la dosis recomendada de ZIDIMA es de 300 mg al día. Esta dosis puede administrarse como 150 mg (15 ml) dos veces al día o como 300 mg (30 ml) una vez al día.

Niños de tres meses a 12 años de edad: la dosis recomendada es de 4 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 300 mg al día.

Menor de tres meses de edad: los limitados datos disponibles son insuficientes para proponer recomendaciones posológicas específicas.

Se dispone también de ZIDIMA en forma de comprimidos.

Anclaje: No hay información específica disponible, sin embargo, se aconseja un cuidado especial con este grupo de pacientes debido a los cambios relacionados con la edad, tales como la disminución de la función renal y los cambios de los parámetros hematológicos.

Insuficiencia renal: Los niveles plasmáticos de ZIDIMA ascienden en pacientes con un compromiso renal de moderado a serio, debido a la depuración disminuida.

Última revisión: Savant - ZIDIMA Sol. oral_V002_Jun15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx

SAVANT

Se debe, por lo tanto, ajustar la dosis, utilizando la solución oral para pacientes cuyo clearance de creatinina es inferior a 50 ml/min (Ver cuadro). Los mismos porcentajes de reducción de dosis se aplican para pacientes pediátricos con insuficiencia renal.

Recomendaciones posológicas: *Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso.*

| Clearance de creatinina (ml/min) | Primera dosis | Dosis de mantenimiento |
|----------------------------------|----------------|---------------------------------|
| ≥ 50 | 150 mg (15 ml) | 150 mg (15 ml) dos veces al día |
| 30 - < 50 | 150 mg (15 ml) | 150 mg (15 ml) una vez al día |
| 15 - < 30 | 150 mg (15 ml) | 100 mg (10 ml) un vez al día |
| 5 - < 15 | 150 mg (15 ml) | 50 mg (5 ml) una vez al día |
| < 5 | 50 mg (5 ml) | 25 mg (2,5 ml) una vez al día |

Recomendaciones posológicas: *Niños de más de 3 meses y que pesan menos de 30 kg*

| Clearance de creatinina (ml/min) | Primera dosis | Dosis de mantenimiento |
|----------------------------------|---------------|--------------------------|
| > 50 | 4 mg/kg | 4 mg/kg dos veces al día |
| 30 - < 50 | 4 mg/kg | 4 mg/kg una vez al día |
| 15 - < 30 | 4 mg/kg | 2,6 mg/kg una vez al día |
| 5 - < 15 | 4 mg/kg | 1,3 mg/kg una vez al día |
| < 5 | 1,3 mg/kg | 0,7 mg/kg una vez al día |

Insuficiencia Hepática: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa a menos que esté acompañada de alteración renal.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se recomienda el uso de ZIDIMA como monoterapia.
 Se advertirá a los pacientes diabéticos que cada dosis (150 mg = 15 ml) contiene 3 g de azúcares.
 Alteración renal: En pacientes con alteración renal moderada a grave, la semivida plasmática terminal de la lamivudina aumenta, debido a una disminución del aclaramiento, por consiguiente, la dosis deberá ajustarse.
 Terapia triple con nucleósidos: Ha habido informes de una elevada tasa de fallo virológico y de aparición de resistencias en una fase temprana cuando lamivudina se combinaba con tenofovir disoproxil fumarato y abacavir, así como con tenofovir disoproxil fumarato y didanosina en un régimen de una vez al día.

Última revisión: Savant - Decreto_ZIDIMA Sol. oral_V002_2015 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



SAVANT

Infecciones oportunistas: Los pacientes que reciben ZIDIMA o cualquier otra terapia antirretroviral pueden continuar desarrollando infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por VIH y, por consiguiente, deberán permanecer bajo estrecha observación clínica por médicos experimentados en el tratamiento de pacientes con enfermedades asociadas al VIH.

Transmisión de VIH: Deberá informarse a los pacientes que el tratamiento antirretroviral actual, incluyendo ZIDIMA, no ha demostrado prevenir el riesgo de transmisión de VIH a otras personas por contacto sexual o contaminación con sangre. Deberá continuarse tomando las precauciones apropiadas.

Pancreatitis: Raramente han aparecido casos de pancreatitis. Sin embargo, no está claro si estos casos se debieron al tratamiento antirretroviral o a la enfermedad por VIH subyacente. El tratamiento con ZIDIMA deberá interrumpirse si aparecen signos clínicos, síntomas o anomalías de laboratorio indicativas de pancreatitis.

Acidosis láctica: Con el uso de análogos de nucleósidos se ha comunicado la aparición de acidosis láctica generalmente asociada a hepatomegalia y esteatosis hepática. Los síntomas iniciales (hiperlactatemia sintomática) incluyen síntomas digestivos benignos (náuseas, vómitos y dolor abdominal), malestar inespecífico, pérdida de apetito, pérdida de peso, síntomas respiratorios (respiración rápida y/o profunda) o síntomas neurológicos (incluyendo debilidad motora).

La acidosis láctica es causa de una elevada mortalidad y puede estar asociada a pancreatitis, fallo hepático o fallo renal.

La acidosis láctica generalmente aparece después de unos pocos o varios meses de tratamiento.

El tratamiento con análogos de nucleósidos debe interrumpirse si aparece hiperlactatemia sintomática y acidosis metabólica/láctica, hepatomegalia progresiva o una elevación rápida de los niveles de aminotransferasas.

Deberá tenerse precaución cuando se administren análogos de nucleósidos a pacientes (en especial, mujeres obesas) con hepatomegalia, hepatitis u otros factores de riesgo conocidos de enfermedad hepática y esteatosis hepática (incluyendo de otros medicamentos y alcohol). Los pacientes con hepatitis C concomitante y tratados con interferón alfa y ribavirina pueden constituir un grupo de riesgo especial.

Los pacientes que tienen un riesgo mayor deberán ser vigilados estrechamente.

Disfunción mitocondrial: Se ha demostrado in vitro e in vivo que los análogos de nucleótido y de nucleósido causan un grado variable de daño mitocondrial. Ha habido informes de disfunción mitocondrial en bebés VIH negativo expuestos in utero y/o post-natalmente a análogos de nucleósido. Los principales acontecimientos adversos notificados son trastornos hematológicos (anemia, neutropenia), trastornos metabólicos (hiperlactatemia, hiperlipasemia). Estos acontecimientos son a menudo transitorios. Se han notificado algunos trastornos neurológicos de aparición tardía (hipertensión, convulsión, comportamiento anormal). Actualmente no se sabe si los trastornos neurológicos son transitorios o permanentes. Cualquier niño expuesto in utero a análogos de nucleótido o de nucleósido, incluso los niños

Última revisión: Savant Directo_ZIDIMA Sol. oral_V002_Jun15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



SAVANT

VIH negativo, o en caso de signos o síntomas relevantes debe ser minuciosamente investigada una posible disfunción mitocondrial. Estos hallazgos no afectan a las recomendaciones actuales para utilizar tratamiento antirretroviral en mujeres embarazadas para prevenir la transmisión vertical del VIH.

Lipodistrofia: La terapia antirretroviral combinada se ha asociado con una redistribución de la grasa corporal (lipodistrofia) en pacientes con infección por VIH. Actualmente se desconocen las consecuencias de estos acontecimientos a largo plazo. El mecanismo sobre el mecanismo es incompleto. Se han propuesto como hipótesis la posible conexión entre lipomatosis visceral y el tratamiento con inhibidores de la proteasa (IPs) y entre lipoatrofia y el tratamiento con inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI). Se ha relacionado un mayor riesgo de lipodistrofia con factores del individuo tales como la edad avanzada y con factores relacionados con el fármaco tales como una larga duración del tratamiento antirretroviral, y trastornos metabólicos asociados. El examen clínico debe incluir una evaluación de los signos físicos de redistribución de la grasa. Se deben tener en cuenta los niveles de lípidos en suero y de glucosa en sangre, en condiciones de ayuno. Los trastornos lipídicos deben tratarse cuando se considere clínicamente apropiado.

Síndrome de Reconstitución Inmune: Cuando se instaure una terapia antirretroviral combinada, en pacientes infectados por VIH con deficiencia inmune grave, puede aparecer una reacción inflamatoria frente a patógenos oportunistas latentes o asintomáticos que ocasionar situaciones clínicas graves, o un empeoramiento de los síntomas. Normalmente, estas reacciones se han observado en las primeras semanas o meses después del inicio de la terapia antirretroviral combinada. Algunos ejemplos relevantes de estas reacciones son, retinitis por citomegalovirus, neumonías generalizadas y/o localizadas, y neumonía por *Pneumocystis carinii*. Se debe evaluar cualquier síntoma inflamatorio y establecer un tratamiento cuando lo sea necesario.

Enfermedad hepática: Si se utiliza lamivudina concomitantemente para el tratamiento de la hepatitis B.

Hepatitis B o C crónica: Si se utiliza lamivudina concomitantemente para el tratamiento de la hepatitis B o C crónica, existe un mayor riesgo de reacciones adversas hepáticas graves y fatales. En caso de tratamiento antivírico concomitante para hepatitis B o C, se debe consultar también la información relevante del producto.

Hepatitis B o C crónica: Si se interrumpe el tratamiento con ZIDIMA en pacientes co-infectados por el virus de la hepatitis B, se recomienda realizar un seguimiento periódico de las pruebas de función hepática y de los marcadores de la replicación del VHB de acuerdo a la práctica clínica habitual, ya que la retirada de lamivudina puede dar lugar a una exacerbación de la hepatitis. En pacientes con disfunción hepática preexistente, incluida la hepatitis crónica activa, existe un incremento en la frecuencia de exacerbaciones de la función hepática durante el tratamiento antirretroviral combinado, y deberían ser controlados de acuerdo con la práctica

Última revisión: Savant
(ddmmmaaaa)

ZIDIMA Sol. oral_V002_0005 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx



SAVANT

clínica habitual en estos pacientes. El tratamiento

Los pacientes con intolerancia a la fructosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Osteonecrosis en pacientes con tratamiento. La etiología es múltiple, incluyendo alcohol, inmunosupresión, etc. Se debe aconsejar a los pacientes que consulten al médico si experimentan molestias o dolor articular o dificultad para moverse.

Esta evidencia de empeoramiento de la enfermedad hepática debe considerar la interrupción o suspensión del

Los pacientes deben saber que cada dosis (150 mg=15 ml) contiene 3 g de sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de fructosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Se han notificado casos de osteonecrosis, especialmente en pacientes con enfermedad avanzada por VIH o exposición prolongada al tratamiento con zalcitabina y zidovudina combinado (AZT/C), aunque se considera que la etiología es multifactorial (incluyendo uso de corticoesteroides, consumo de alcohol, inmunosupresión grave, índice de masa corporal elevado). Se debe aconsejar a los pacientes que consulten al médico si experimentan molestias o dolor articular o dificultad para moverse.

INTERACCIONES

Interacción con otros medicamentos

Los estudios de interacción sólo se han realizado en adultos. La zidovudina puede inhibir la fosforilación intracelular de zalcitabina cuando ambos se administran al mismo tiempo. Por lo tanto no se recomienda la administración conjunta de lamivudina con foscarnet o zalcitabina. La probabilidad de interacciones metabólicas es baja, debido a la baja unión a proteínas plasmáticas y al casi total aclaramiento renal.

La administración concomitante de trimetoprima y sulfametoxazol da lugar a un aumento del 10% de la exposición a lamivudina, debido al componente trimetoprima. No obstante, a menos que el paciente tenga una alteración renal, no es necesario ajustar la dosis de lamivudina. Cuando la administración concomitante está justificada, los niveles de lamivudina parecen de efecto sobre la farmacocinética de trimetoprima y sulfametoxazol. Cuando la administración concomitante está justificada, los niveles de lamivudina parecen de efecto sobre la farmacocinética de trimetoprima y sulfametoxazol. Deben considerarse las posibilidades de interacciones con otros medicamentos administrados simultáneamente, particularmente cuando la principal vía de eliminación es la excreción renal activa a través del sistema de transporte catiónico dependiente de la energía. Otros medicamentos (por ej. ranitidina, cimetidina) que se eliminan por este mecanismo, no mostrando interaccionar con los nucleósidos (por ej. didanosina y zalcitabina) que se eliminan por este mecanismo, siendo improbable que interaccionen.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los estudios de interacción sólo se han realizado en adultos. La zidovudina puede inhibir la fosforilación intracelular de zalcitabina cuando ambos se administran al mismo tiempo. Por lo tanto no se recomienda la administración conjunta de lamivudina con foscarnet o zalcitabina. La probabilidad de interacciones metabólicas es baja, debido a la baja unión a proteínas plasmáticas y al casi total aclaramiento renal.

La administración concomitante de trimetoprima y sulfametoxazol da lugar a un aumento del 10% de la exposición a lamivudina, debido al componente trimetoprima. No obstante, a menos que el paciente tenga una alteración renal, no es necesario ajustar la dosis de lamivudina. Cuando la administración concomitante está justificada, los niveles de lamivudina parecen de efecto sobre la farmacocinética de trimetoprima y sulfametoxazol. Cuando la administración concomitante está justificada, los niveles de lamivudina parecen de efecto sobre la farmacocinética de trimetoprima y sulfametoxazol. Deben considerarse las posibilidades de interacciones con otros medicamentos administrados simultáneamente, particularmente cuando la principal vía de eliminación es la excreción renal activa a través del sistema de transporte catiónico dependiente de la energía. Otros medicamentos (por ej. ranitidina, cimetidina) que se eliminan por este mecanismo, no mostrando interaccionar con los nucleósidos (por ej. didanosina y zalcitabina) que se eliminan por este mecanismo, siendo improbable que interaccionen.

Compañía S.A. (Sociedad Anónima)

Documento: Savant_General_V002

5- Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx



SAVANT

Se observó un aumento de la C_{max} (28 %) de zidovudina cuando se administró zidovudina, no obstante la exposición general (AUC) no se modificó. La zidovudina no tiene efecto alguno sobre la farmacocinética de lamivudina. Lamivudina no interfiere con CYP3A, siendo improbable que lamivudina interfiera con otros medicamentos metabolizados por este sistema (por ejemplo, los anticonceptivos orales).

Embarazo: Se ha determinado la seguridad de lamivudina en el embarazo en humanos, conforme a la transmisión pasiva de lamivudina a través de la placenta, las concentraciones de lamivudina en suero de bebés al nacer y a las extraídas de suero materno y de cordón umbilical en el parto.

Los estudios de reproducción con animales no siempre predicen la toxicidad en humanos. Los hallazgos en conejas sugieren un riesgo potencial de abortos espontáneos. Solamente deberá considerarse la posibilidad de un aborto durante el embarazo si el beneficio esperado supera el posible riesgo.

Las elevaciones moderadas y transitorias de los niveles de lactato se debe a la disfunción mitocondrial, en neonatos y niños o peri-partum a inhibidores nucleósidos de la transcriptasa reversa. Se debe tener cuidado con los aumentos transitorios de lactato en el lactante, mayormente retrasos en el desarrollo, convulsiones y neurotóxicas. Sin embargo, la relación causal entre estos hallazgos y los inhibidores de la transcriptasa reversa no ha sido establecida. Estos hallazgos no afectan las recomendaciones del uso de la terapia antirretroviral en mujeres embarazadas o lactantes con VIH.

La lamivudina administrada por vía oral, lamivudina se excretó en leche materna similar a la hallada en suero. Como lamivudina y leche materna, se recomienda que las madres que toman lamivudina no lacten a sus niños. Se recomienda que las mujeres infectadas no lacten a sus niños bajo ninguna circunstancia, a fin de evitar la transmisión de VIH.

Efectos secundarios: **Capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se observaron efectos secundarios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

EFECTOS ADVERSOS: Se observaron las siguientes reacciones adversas durante el tratamiento de sida por VIH con ZIDINA.

procto_ZIDINA_Serial_V001 Jun15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx



PROSPECTO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**ZIDIMA
LAMIVUDINA
Comprimidos recubiertos 150 mg y 300 mg**

Compañía S.A. - **Elaborado en Argentina**

INDICACIONES:
Composición: Cada comprimido recubierto contiene:
Lamivudina 150 mg
Excipientes: Imidón glicolato de calcio 9 mg; dióxido de silicio coloidal 3 mg; magnesio 3,75 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 306 mg.
Excipientes: Alcohol polivinílico 0,05 mg; polietilenglicol 1,53 mg; dióxido de silicio coloidal 1,15 mg; talco 1,15 mg.

Composición: Cada comprimido recubierto contiene:
Lamivudina 300 mg
Excipientes: Imidón glicolato de calcio 18 mg; dióxido de silicio coloidal 6 mg; magnesio 7,5 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 612 mg.
Excipientes: Alcohol polivinílico 0,1 mg; polietilenglicol 3,06 mg; dióxido de silicio coloidal 2,3 mg; óxido de hierro negro 0,052 mg.

Los excipientes antes del recubrimiento pertenecen a un producto de la marca 04P<

INDICACIONES:
Antirretroviral (Código ATC: J05AF05)

INDICACIONES:
Indicado en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y niños infectados por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1).

INDICACIONES:
ES FARMACOLÓGICO:
Lamivudina es un análogo de los nucleósidos que tiene actividad frente al virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) y el virus de la Hepatitis B (VHB). Es un inhibidor de la transcriptasa inversa intracelular. Su fracción activa lamivudina-5'-trifosfato. Su mecanismo de acción es como terminador de la cadena de síntesis de ácido nucleico inversa viral. El trifosfato presenta actividad inhibitoria selectiva de la transcriptasa inversa del VIH-1 y del VIH-2 in vitro; también es activo frente a

El presente prospecto fue aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx



algunos de VIH resistentes a zidovudina. Lamivudina en combinación con zidovudina presenta actividad sinérgica anti-VIH frente a aislados clínicos similares.

El desarrollo de la resistencia del VIH-1 a lamivudina implica el desarrollo de un cambio de aminoácidos en la posición M184V cerca del centro activo de la transcriptasa inversa viral que puede ocurrir tanto in vitro como en pacientes infectados por el VIH-1 con terapia antirretroviral que incluye lamivudina. Los mutantes M184V presentan una sensibilidad a lamivudina muy reducida y una capacidad de replicación viral disminuida in vitro. Estudios in vitro indican que los aislados de VIH-1 resistentes a zidovudina pueden convertirse en sensibles a zidovudina y perder resistencia a lamivudina simultáneamente. Sin embargo, la cinética de dichos hallazgos sigue sin estar bien definida.

Los datos in vitro disponibles sugieren que a pesar del desarrollo de la mutación M184V, la continuación del tratamiento con lamivudina como parte de una terapia antirretroviral puede proporcionar actividad antirretroviral residual (debido a la reducción de la replicación viral). No se ha establecido la relevancia clínica de estos hallazgos. De hecho, los datos disponibles son muy limitados y no permiten obtener conclusiones definitivas.

En cualquier caso, es preferible una estrategia de inicio de terapia con INTI activos que mantener el tratamiento con lamivudina. Por lo tanto, en caso de la aparición de la mutación M184V, la continuación del tratamiento con lamivudina sólo debe considerarse en los casos en que no se disponga de otros INTI activos.

La actividad cruzada conferida por la TI M184V es limitada dentro de la clase de antirretrovirales de nucleósidos. Zidovudina y estavudina muestran actividad antirretroviral frente a VIH-1 resistentes a lamivudina. La actividad antirretroviral de lamivudina frente a VIH-1 resistente a zidovudina es comparable con la actividad antirretroviral de lamivudina frente a VIH-1 susceptible a zidovudina. La mutante TI M184V muestra una actividad antirretroviral 4 veces menor frente a didanosina y zalcitabina; se debe tener en cuenta la relevancia clínica de estos hallazgos. Las pruebas de actividad antirretroviral in vitro no han sido estandarizadas y los resultados pueden variar debido a diferentes factores metodológicos.

La actividad citotóxica hacia linfocitos de sangre periférica, linfocitos T4 conocidos como CD4, linfocitos y monocitos-macrófagos, y hacia una línea de células precursoras de médula ósea in vitro.

Farmacocinética

Lamivudina se absorbe bien desde el tracto gastrointestinal y la biodisponibilidad de lamivudina por vía oral en adultos está normalmente entre el 70% y el 80%. Tras la administración por vía oral, el tiempo medio (tm_{max}) hasta alcanzar la concentración sérica máxima (C_{max}) es de aproximadamente una hora. Los datos de farmacocinética en un estudio en voluntarios sanos, a una dosis de 150 mg dos veces al día, la C_{max} y la C_{min} medias (CV) en estado de equilibrio de lamivudina en plasma son de 1,2 g/ml (24 %) y 0,05 g/ml (20%), respectivamente. El AUC medio (CV) durante un intervalo de 12 horas es de 7 g.h/ml (18 %). A una dosis terapéutica de 150 mg dos veces al día, la C_{max} y la C_{min} medias (CV) en el estado de

proyecto... ANMAT... V002_Jun15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx

El presente documento...

El presente documento no firmado digitalmente... de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

SAVANT

El AUC a las 24 horas son de 2,0 g/ml (26 %), 0,04 g/ml (34 %) y 0,01 g/ml (21 %), respectivamente.

La administración de lamivudina con alimentos da lugar a un retraso de la t_{max} y a una menor C_{max} (reducida en un 27 %). No obstante, el grado de absorción de lamivudina (basándose en el AUC) no se ve afectado.

La administración de zidovudina da lugar a un aumento del 13 % de la concentración de zidovudina y a un aumento del 28 % en los niveles plasmáticos máximos. Se considera que este cambio de significación para la seguridad del paciente y, por consiguiente, no es necesario ajustar la dosis.

Distribución: Según los estudios realizados por vía intravenosa, el volumen de distribución es 1,3 l/kg. La semivida de eliminación observada es 5 a 7 horas. El aclaramiento sistémico de lamivudina es aproximadamente 0,2 l/h/kg, con un aclaramiento predominantemente renal (>70 %) vía sistema de transporte catiónico orgánico.

Lamivudina presenta una farmacocinética lineal a lo largo del intervalo de dosis terapéuticas y muestra una unión limitada a la principal proteína plasmática, la albúmina (<16 % - 36 % a albúmina suera en estudios in vitro).

Los datos de los que se dispone muestran que lamivudina penetra en el espacio nervioso central y alcanza el líquido cefalorraquídeo (LCR). La relación media LCR/concentración sérica de lamivudina a las 2-4 horas de la administración oral fue aproximadamente 0,12. El verdadero grado de penetración o relación con la eficacia clínica es desconocido.

Metabolismo: La fracción de lamivudina trifosfato intracelular, presenta una vida media terminal de la orina (16 a 19 horas) en comparación con la vida media de lamivudina en plasma (7 horas).

Farmacocinética en niños: En general, la farmacocinética de lamivudina en niños pediátricos es similar a la de los adultos. No obstante, la

bio-disponibilidad absoluta (aproximadamente 55-65 %) se redujo en pacientes pediátricos.

INDICACIÓN:

La terapia deberá iniciarse por un médico con experiencia en el tratamiento de la infección por VIH. ZIDOVUDINA puede administrarse con o sin alimentos.

Adultos y adolescentes: Los niños de **edad de peso:** la dosis recomendada de ZIDOVUDINA es de 300 mg a la vez. El medicamento puede administrarse como 150 mg (1 comprimido de 150 mg) dos veces al día o como 300 mg (1 comprimido de 300 mg) una vez al día.

Adultos con un peso más de 3 meses y que pesan menos de 30 kg:

Los niños que pesan entre 21 kg y 29 kg: la dosis oral recomendada es de medio comprimido de 150 mg por la mañana y un comprimido entero por la noche.

Los niños que pesan entre 14 kg y 20 kg: la dosis oral recomendada es de medio comprimido de 150 mg por la mañana y un comprimido entero por la noche.

Los niños de tres meses de edad: Los datos disponibles son limitados para proporcionar recomendaciones posológicas específicas.

Consulte el prospecto Savant_prospecto para obtener más información. 06 Jun15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx

Página 3 de 3



Se dispone también de ZIDIMA en forma de comprimidos.

Ancianos: No hay información específica disponible, sin embargo, se aconseja un cuidado especial con este grupo de pacientes debido a los cambios relacionados con la edad, tales como la disminución de la función renal y los cambios de los parámetros hematológicos.

Insuficiencia renal: Los niveles plasmáticos de ZIDIMA ascienden en pacientes con un compromiso renal de moderado a serio, debido a la depuración disminuida. Se debe, por lo tanto, ajustar la dosis, utilizando la solución oral para pacientes cuyo clearance de creatinina es inferior a 50 ml/min (Ver cuadro). Los mismos porcentajes de reducción de dosis se aplican para pacientes pediátricos con insuficiencia renal. Cuando son requeridas dosis menores de 150 mg se recomienda ZIDIMA solución oral.

Recomendaciones posológicas: *Adultos y adolescentes de al menos 30 kg de peso.*

| Clearance de creatinina (ml/min) | Primera dosis | Dosis de mantenimiento |
|----------------------------------|----------------|---------------------------------|
| ≥ 50 | 150 mg (15 ml) | 150 mg (15 ml) dos veces al día |
| 30 - <50 | 150 mg (15 ml) | 150 mg (15 ml) una vez al día |
| 15 - <30 | 150 mg (15 ml) | 100 mg (10 ml) una vez al día |
| 5 - <15 | 150 mg (15 ml) | 50 mg (5 ml) una vez al día |
| <5 | 50 mg (5 ml) | 25 mg (2,5 ml) una vez al día |

Recomendaciones posológicas: *Niños de más de 3 meses y que pesan menos de 30 kg.*

| Clearance de creatinina (ml/min) | Primera dosis | Dosis de mantenimiento |
|----------------------------------|---------------|--------------------------|
| > 50 | 4 mg/kg | 4 mg/kg dos veces al día |
| 30 - <50 | 4 mg/kg | 4 mg/kg una vez al día |
| 15 - <30 | 4 mg/kg | 2,6 mg/kg una vez al día |
| 5 - <15 | 4 mg/kg | 1,3 mg/kg una vez al día |
| <5 | 1,3 mg/kg | 0,7 mg/kg una vez al día |

Insuficiencia Hepática: no es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática moderada o severa a menos que esté acompañada de alteración renal

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se recomienda el uso de ZIDIMA como monoterapia.

Última revisión: Savant_prospecto_ZIDIMA comprimidos_V002_Jun15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (comprimidos)



Alteración renal: En pacientes con alteración renal moderada a grave, la concentración plasmática terminal de lamivudina aumenta, debido a una disminución del aclaramiento, por consiguiente, la dosis deberá ajustarse.

Terapia triple con nucleósidos: Ha habido informes de una elevada tasa de fallo virológico y de aparición de resistencias en una fase temprana cuando lamivudina se combinaba con tenofovir disoproxil fumarato y abacavir, así como con tenofovir disoproxil fumarato y didanosina en un régimen de una vez al día.

Infecciones oportunistas: Los pacientes que reciben ZIDIMA o cualquier otra terapia antirretroviral pueden continuar desarrollando infecciones oportunistas y otras complicaciones de la infección por VIH y, por consiguiente, deberán permanecer bajo estrecha observación clínica por médicos experimentados en el tratamiento de pacientes con enfermedades asociadas al VIH.

Transmisión de VIH: Deberá informarse a los pacientes que el tratamiento antirretroviral actual, incluyendo ZIDIMA, no ha demostrado prevenir el riesgo de transmisión del VIH a otras personas por contacto sexual o contaminación con sangre. Deberá continuarse tomando las precauciones apropiadas.

Pancreatitis: Raramente han aparecido casos de pancreatitis. Sin embargo, no está claro si estos casos se debieron al tratamiento antirretroviral o a la enfermedad por VIH subyacente. El tratamiento con ZIDIMA deberá interrumpirse inmediatamente si aparecen signos clínicos, síntomas o anomalías de laboratorio indicativos de pancreatitis.

Acidosis láctica: con el uso de análogos de nucleósidos se ha comunicado la aparición de acidosis láctica generalmente asociada a hepatomegalia y esteatosis hepática. Los síntomas iniciales (hiperlactatemia sintomática) incluye síntomas digestivos benignos (náuseas, vómitos y dolor abdominal), malestar inespecífico, pérdida de apetito, pérdida de peso, síntomas respiratorios (respiración rápida y/o profunda) o síntomas neurológicos (incluyendo debilidad motora).

La acidosis láctica es causa de una elevada mortalidad y puede estar asociada a pancreatitis, fallo hepático o fallo renal.

La acidosis láctica generalmente aparece después de unos pocos o varios meses de tratamiento.

El tratamiento con análogos de nucleósidos debe interrumpirse si aparece hiperlactatemia sintomática y acidosis metabólica/láctica, hepatomegalia progresiva o una elevación rápida de los niveles de aminotransferasas.

Deberá tomarse precaución cuando se administren análogos de nucleósidos a pacientes (en especial, mujeres obesas) con hepatomegalia, hepatitis u otros factores de riesgo conocidos de enfermedad hepática y esteatosis hepática (incluyendo determinados medicamentos y alcohol). Los pacientes con hepatitis C concomitante y tratados con interferón alfa y ribavirina pueden constituir un grupo de riesgo especial.

Los pacientes que tienen un riesgo mayor deberán ser vigilados estrechamente.

Disfunción mitocondrial: Se ha demostrado *in vitro* e *in vivo* que los análogos de nucleósido y de nucleótido causan un grado variable de daño mitocondrial.

Ha habido informes de disfunción mitocondrial en bebés VIH negativo expuestos *in útero* y/o *post-parto* a análogos de nucleótido. Los principales

Última revisión: prospecto_ZIDIMA comprimidos 2002_Jun15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx
(Comma)

SA **ANT**

acontecimientos adversos notificados con trastornos hematológicos (anemia, neutropenia) y trastornos metabólicos (hiperlactatemia, hiperlipasemia). Estos acontecimientos son a menudo transitorios. Se han notificado algunos trastornos neurológicos de aparición tardía (hipertensión, convulsión, comportamiento anormal). Actualmente no se sabe si los trastornos neurológicos son transitorios o permanentes. Cualquier niño expuesto in útero a un nucleótido o de nucleótido, incluso los niños VIH negativo, debe someterse a un seguimiento clínico y de laboratorio, y en caso de signos o síntomas relevantes debe ser minuciosamente investigada una posible disfunción mitocondrial. Estos hallazgos no afectan a las recomendaciones actuales para utilizar tratamiento antirretroviral en mujeres embarazadas para prevenir la transmisión vertical del VIH.

Lipodistrofia: La terapia antirretroviral combinada se ha asociado con una redistribución de la grasa corporal (lipodistrofia) en pacientes con infección por VIH. Aunque se desconocen las consecuencias de estos acontecimientos a largo plazo, el conocimiento sobre el mecanismo es incompleto. Se han propuesto hipótesis una posible conexión entre lipomatosis visceral y el uso de inhibidores de la proteasa (IPs) y entre lipoatrofia y el uso de inhibidores de la transcriptasa inversa análogos de nucleósidos (INTI). La lipoatrofia está relacionada un mayor riesgo de lipodistrofia con factores del individuo como la edad avanzada y con factores relacionados con el tratamiento farmacológico como una larga duración del tratamiento antirretroviral, y el uso de fármacos abióticos asociados. El examen clínico debe incluir una evaluación de los signos físicos de redistribución de la grasa. Se deben tener en cuenta los niveles de lípidos en ayuno y la glucosa en sangre, en ayuno. Los trastornos metabólicos deben tratarse como se recomienda normalmente.

Síndrome de reconstitución inmunológica: Cuando se instaure una terapia antirretroviral combinada, el paciente infectado por VIH con deficiencia inmunológica puede experimentar una respuesta inflamatoria frente a patógenos oportunistas o asistomatosis que puede provocar situaciones clínicas graves, o un empeoramiento de los síntomas. Normalmente, estas reacciones se han observado en los primeros meses después del inicio de la terapia antirretroviral combinada. Algunos ejemplos relevantes de estas reacciones son la toxoplasmosis pulmonar, la neumonía micobacteriana generalizada y la meningitis por *Pneumocystis carinii*. Se debe evaluar la inflamación y el dolor de manera cuidadosa en el momento de comenzar el tratamiento cuando sea necesario.

Enfermedad hepática: Los pacientes con hepatitis B o C crónica tratados con terapia antirretroviral combinada tienen un mayor riesgo de reacciones hepáticas graves que pueden ser potencialmente mortales. En caso de tratamiento con un inhibidor de la proteasa o un inhibidor de la transcriptasa inversa o C, por favor consúltese también la información de los fármacos.

Síndrome de reconstitución inmunológica (SIRI): Los pacientes co-infectados por el VIH y el VHB deben realizarse un seguimiento periódico de las enzimas hepáticas y de los marcadores de la replicación del VHB de manera rutinaria. Se debe tener en cuenta que la retirada de lamivudina puede provocar un aumento de la actividad de la hepatitis.

Última modificación: 2005-05-15
(de la versión anterior: 2005-05-15)

S U M A R I O

| | | |
|--|--|---|
| <p>C P E E E L d c A r p a s S E n t C C r m e U L E L c i f</p> | <p>ordal que ecio tema dia ta determinado erros humanos, s do la placenta lucron milare s do s de produ nc, halla o pro de e lá m dura rises le ad nes mo pueda debers útero peri-p a. Se descono C. Con repor o es tras e re m event ra m asa r ha m s no r nti m r al e d s de ministr con de cacione is pa a la lo no a m ante IH no amam smis del VII</p> | <p>aciones con otros medicamentos de lamivudina en el embarazo la transmisión pasiva de concentraciones de lamivudina en suero maternas en suero materno y de ales no siempre predicen la onejan un riesgo deberá considerarse la to si el beneficio esperado transitorias de los niveles de ción mitocondrial, en neonatos y inhibidores nucleósidos de la fuerza de los aumentos transitorios retrasos en el neurologicas. Sin embargo, la ción de los inhibidores o de parto no se ha comparaciones actuales para el eración para prevenir la ral, lamivudina se excretó en a las halladas en suero. Como se recomienda que las madres Se recomienda que las mujeres os baj alguna circunstancia, a</p> |
| <p>E N U</p> | <p>ad s de</p> | <p>utilizar máquinas: bre la capacidad para conducir y</p> |
| <p>R S d A E c f < a i</p> | <p>VII o las ca por VII pres cional frec frec 10 orden ec</p> | <p>adversas durante el tratamiento Se clasifican las reacciones adversas consideradas al menos clases por sistema Se definen como muy frecuentes (>1/1.000, o frecuentes (>1/1.000, o raras (<1/1.000). Las reacciones ocurren dentro de cada</p> |

Última modificación: [] - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx

A... d de ... eación por no ser el Hospital más
c... ars... de ... ología

U... gica... ñco Dr. Ricardo Gutiérrez
Tr... 666/7...
C... de In... Médico Prof. ... Posadas
T... 648
C... gico... Medicina (I'BA'
T... 447

C...
M... mpre... x 3...

F... do 30... 10, S... 1000, comprimidos recubiertos,
E... llim... de... HOSPITALARIO

"... ha s... sólo para su problema médico actual.
M... de a...
"E... do s... bajo prescripción médica y no
p... en una... médico
"... da de... co"

TC... OS... DEL ALCALDE DE LOS NIÑOS.

E... 204 P... o, Provincia de Córdoba
E... gina... el Ministerio de Salud

C... y...
D... GE... Farm... CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

S...
P... 2, 1...
V...
L...
ovincia de C...

Vencimiento:


anmat
DAL POGGETT
CUIL 20246140


anmat
NT PHARM S.A.
3066... Disposición ANMAT N° xxxx
orio



PROYECTO [Faint text]

**ZIDITIN
MIVUDINA
Solución oral 10 mg/ml**

Venta bajo

Savant P

Lote:
Vencimie

Nota: este medicamento para la venta en 1 frasco por 240 ml.

Última revisión: [Faint text] IA Sol [Faint text] 004 [Faint text] - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



ZIDIMA
AMIVUDINA
Sólido oral 10 mg/ml

Venta bajo

Uso Hosp

Savant Ph

Lote:
Vencimien

Nota: est
por 240 m

se utilizará para las presentaciones de 10, 20, 30, 40, 60, 90, 100, 150 y 300 frascos
distribución Exclusiva.



DAL POGGI
DIRECTOR
SAVANT PHARM
30-6691598



BREDA Gisella Yanina
APODERADO
SAVANT PHARM S.A.
30-66915988-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PRESENTACIÓN ENVASE PRIMARIO

ZIDIMA
LAMIVUDINA
Comprimidos recubiertos 150 mg – Via Oral

Venta bajo receta

Savant Phar

L
V

Nota: Este medicamento se utilizará para las presentaciones de 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Última revisión
(dd/mm/aaaa)

04_ZIDIMA comprimidos 150 mg_V004_Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx

Página 1 de 2

Página 1 de 2

El presente docume

ha sido firmado digitalmente de acuerdo con los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



SAVANT

ZIDIMA LAMIVUDINA Comprimidos recubiertos 150 mg – Via Oral

Venta bajo r...ada

Sav...Pharr

Leto:
Ver...mient

Nota: Este medicamento se utilizará para las presentaciones de 400, 800, 900 y 1000 comprimidos recubiertos, uso Hospitalario Exclusivo.



DAL POGGE
DIRECTOR
SAVANT PHARM S.A.
30-66915988



BREDA Gisella Yanina
APODERADO
SAVANT PHARM S.A.
30-66915988-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Última revisión: Control de ZIDIMA comprimidos 150 mg_V003_Jul15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx
(de...ana)





SANT

PROYECTO ROTULO ENVASE PRIMARIO

**ZIDIMA
LAMIVUDINA
Comprimidos recubiertos 300 mg – Via Oral**

Venta bajo receta obligada

Sant Pharmaceutical A.S.

Local:
Verdadero:

Nota: Este medicamento se utilizará para las presentaciones de 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Última revisión: Sant_rótulo_p_ZIDIMA comprimidos 300 mg_V004_Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx
(diciembre 2015)

Página 1 de 2

Página 1 de 2

 firma

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-



SAVANT

ZIDIMA LAMIVUDINA Comprimidos recubiertos 300 mg- Vía oral

Versión bajo recubierta archivada

Savant Pharm S.A.

Logo
Verificación:

Nota: Este modelo de rótulo se utilizará para las presentaciones de 400, 800, 900 y 1000 comprimidos recubiertos, según el Modelo de Uso Hospitalario Exclusivo



DAL BOGGETT
DIRECTOR GENERAL
SAVANT PHARM
30-66915988-5

Cristian
JICO
S.A.



BREDA Gisella Yanina
APODERADO
SAVANT PHARM S.A.
30-66915988-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Última versión de este documento: [nt_rótulo_e_ZIDIMA comprimidos 300 mg_V003_Jul15](#) – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (de xxxx/aaaa)



SAVANT

PRESENTACION E FORTULO

**ZIDIMA
LAMIVUDINA**

Solución oral 10 mg/ml

Venta bajo receta archivada

Elaborado en Argentina

Contenido: Frasco por 240 ml

Fórmula:

Cada 1 ml de solución contiene:

Lamivudina10 mg

Excipientes: sacarosa 200 mg; metilparabeno sódico 1,5 mg; propilparabeno sódico 0,18 mg; esencia de cereza líquida 0,8 mg; esencia de banana líquida 0,6 mg; ácido cítrico anhidro 1 mg; citrato de sodio 11 mg; hidróxido de sodio c.s.p pH 6; ácido clorhídrico c.s.p. pH 6; agua purificada c.s.p. 1 ml.

Prescripción: ver prospecto interno.

Condiciones de conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

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

LEER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Ruta Nacional N° 19, KM 204 El Tío, Provincia de Córdoba

Establecimiento: Farmacia autorizada por el Ministerio de Salud

Comercio N°: xxxxx

Distribuidor: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Sede Pharm. A.

Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba

Teléfono: 4720 1133

www.savant.com.ar

Fecha:

Vencimiento:

Última revisión: [rotulo] ZIDIMA Sol. oral_V004_Ago15 - Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



SAVANT

LAMINOPROPIA VITARUM LAMIVUDINA

Solución oral 10 mg/ml

Visto bajo receta archivada

Elaborado en Argentina

Cantidad: 10 frascos por 240 ml para Uso Hospitalario Exclusivo

Frascos:

Cantidad de solución contiene:

Laminopropia10 mg

Excipientes: Sacarina 20 mg; metilparabeno 0,18 mg; propilparabeno sódico 0,18 mg; esencia de banana líquida 1 mg; glicerilo de banana líquida 1 mg; ácido cítrico anhidro 1 mg; citrato de sodio 11 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH 5; ácido clorhídrico c.s.p. pH 5; agua purificada c.s.p. 1 ml.

Preparación: Ver prospecto interno.

Conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos de la luz directa y el calor.

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

MANEJOS DE LOS MEDICAMENTOS EN LA ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Fabricado en: Argentina, N° 19, KM 19,4, El Tío, Provincia de Córdoba

Establecimiento: Fábrica autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: xxx

Elaboración Técnica: CRISTIAN DAL POGGETTO farmacéutico

Savant Pharm S.A.

Ruta Nacional 19, KM 19,4, El Tío, Provincia de Córdoba

Teléfono: 14730416

www.savant.com.ar

Fecha de vencimiento: Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma Digital

Este medicamento se utilizará para las presentaciones de 10, 30, 60, 100, 150 y 300 frascos

10, 100, 150 y 300 frascos



Información: Savant_ZIDIMA S.A. - 15 de Abril de 2015 - BRENDA Gisela Farina N° xxx (Jdmmmaaaa)

POGGETTO CRISTIAN DAL
DIRECTOR GENERAL
SAVANT PHARM S.A.
15988

BRENDA Gisela Farina
APODERADO
SAVANT PHARM S.A.
30-66915988-5



AVANT

RECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**ZIDIMA
LAFENIDINA
Comprimidos recubiertos 150 mg – Via Oral**

Elaborado en Argentina

Ver bajo rotulo para archivarla

Contenido: 30 comprimidos recubiertos

Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos 150 mg
Cada comprimido recubierto contiene:
Lafénidina.....150 mg
Excipientes: almidón glicolato de sodio; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; celulosa cristalina
Excipientes: alcohol polivinílico; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco.

Ver prospecto interno.

Condiciones de conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede ser usado en ninguna otra indicación médica.

MANEJEN TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en: Ruta Nacional N° 19, KM 204 El Tío, Provincia de Córdoba
Farmacia: Farmacia Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Código de registro: N° xxxxxx
Distribuidor Técnico: CRISTIAN DAL POGGETTI Farmacéutico

Compañía: Pharm S.A.
Ruta Nacional N° 19, KM 204, El Tío, Provincia de Córdoba
Teléfono: 51 2 30 4 006
Web: avant.com.ar

Fecha de vencimiento: **Vencimiento:**

El diseño del rotulo se utilizará para las presentaciones de 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Revisión: Solicitud de registro de ZIDIMA comprimidos 150 mg V004, Ago15 – Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



RECIBO CONTROL FASE SECUNDARIO

ZICIMA
LAMIVUDINA
Comprimidos recubiertos 300 mg – Via Oral

La baja en archiva **Elaborado en Argentina**

Comprimidos recubiertos
Contenido: comprimidos recubiertos
Farmacología: ...
Farmacocinética: ...
Farmacodinámica: ...
Indicaciones: ...
Contraindicaciones: ...
Precauciones: ...
Efectos secundarios: ...
Interacciones: ...
Embarazo y lactancia: ...
Condiciones de conservación: Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento debe usarse exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede utilizarse sin la supervisión de un profesional de la salud.

MANEJO DE LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Elaborado en la ciudad de Córdoba, Provincia de Córdoba
Especialidad: Farmacia
Categoría: ...
Distribución: ...

Sigla: ...
Fecha de registro: ...
Número de registro: ...
Presentación: ...

Vencimiento:

Este medicamento está autorizado para las presentaciones de 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Revisión: ... Aprobado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmaaaa)



SAVANT

ZIDINA LAMIVUDINA Comprimidos recubiertos 300 mg- Vía oral

Venda bajo receta médica

Elaborado en Argentina

Contenido: 40 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo

Fórmula:

Comprimidos recubiertos contienen:
 Lamivudina 300 mg
 Excipiente: óxido de zinc; dióxido de silicio coloidal; estearato de magnesio; celulosa cristalina
 Excipientes: celulosa microcristalina; polietilenglicol; dióxido de titanio; talco; óxido de hierro negro.

Farmacología: Véase el folleto.

Conservación: Mantener a temperatura entre 15°C y 30°C.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede utilizarse sin la supervisión médica.

NOTA: Este medicamento está fuera del alcance de los niños.

Elaborado en la ciudad de Córdoba, Km 204 El Tío, Provincia de Córdoba
 Especialidad: Farmacéutica autorizada por el Ministerio de Salud
 Clasificado: xxx
 Dirección Técnica: C. DEL VALDAL ROGETTO farmacéutico

Savant Pharm S.A.
 Bv. Nacionales 19, Ciudad El Tío, Provincia de Córdoba
 C.P. 5114
 Teléfono: 3516
 www.savantpharm.com

Fecha:

Vencimiento:

_____ CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

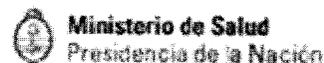
Nota: Este medicamento está fuera del alcance de los niños para las presentaciones de 40 comprimidos recubiertos de Uso Hospitalario Exclusivo 300 comprimidos



POGGIO
 DIRECTOR
 SAVANT PHARM S.A.
 306691598-5

BREDA Gisella Yanina
 APODERADO
 SAVANT PHARM S.A.
 3066915988-5

A 30 comprimidos 300 mg_V003_Jul15 - Asado por Disposición ANMAT N° xxxx (ddmmmaaaa)



22 de marzo de 2018

2018 03 22

RESOLUCIÓN DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 58671

TROQUELES

SECRETARÍA DE POLÍTICA FARMACÉUTICA Nº 01-000038-13-1

| Datos Identificatorios | Códigos | Estados | Forma Farmacéutica | Troquel |
|------------------------|---------|---------|--------------------|---------|
| EMIVUDINA 150 mg - C | MID | PIE | PIE | 651397 |
| EMIVUDINA 300 mg - C | MID | PIE | PIE | 651400 |
| EMIVUDINA 0,1 mg/ml - | ION | | | 651413 |



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

Tel: (011) 4382-1111

00 - http://www.anmat.gov.ar

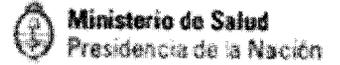
Ministerio de Salud
Avenida Corrientes 1677
(C1084AAB), CABA

Ministerio de Salud
Avenida Corrientes 1677
(C1084AAB), CABA

Ministerio de Salud
Avenida Corrientes 1677
(C1084AAB), CABA

Sede Alsina
Avenida Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Avenida de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 19 DE MARZO DE 2018.-

RESOLUCIÓN N° 2720

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

COMERCIALIZACIÓN N° 58671

El Ministerio de Salud de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con las siguientes características:

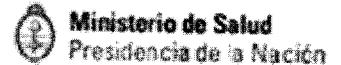
DATOS DE LA DIPLOMATADA DEL CERTIFICADO

Señalada ANMAT 18/03/2018
Fecha Legible de la empresa: 2147

DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ZID
Nombre genérico (I.A.): LANIVUDINA
Concentración: 300 mg
Forma farmacéutica: COMPRESA RECUBIERTO
Unidad de forma farmacéutica o

| | | | |
|------------------|------------------|------------------|------------------|
| ANMAT | ANMAT | ANMAT | ANMAT |
| Av. de Mayo 109 |
| CABA | CABA | CABA | CABA |
| Sede Alsina | Sede Alsina | Sede Central | Sede Central |
| Alsina 665/671 | Alsina 665/671 | Av. de Mayo 869 | Av. de Mayo 869 |
| (C1087AAI), CABA | (C1087AAI), CABA | (C1084AAD), CABA | (C1084AAD), CABA |



Porcentual

| Ingredientes | Forma Farmacéutica | Origen Farmacéutico | Activo (s) (IFA) |
|--------------|--------------------|---------------------|------------------|
| LAMIVUDINA | 600 mg | | |

| Excipiente (s) |
|---|
| DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 6 mg NÚCLEO |
| ALMIDON Glicolato de Sodio 18 mg NÚCLEO |
| POREARATO DE MAGNESIO 7,5 mg NÚCLEO |
| CELULOSA MICROCRISTALINA 12 mg NÚCLEO |
| ALCOHOL POLIVINILICO 6,1 mg CUBIERTA 1 |
| GLICERIL BENZOICO 3,06 mg CUBIERTA 1 |
| DIÓXIDO DE TITANIO 3,84 mg CUBIERTA 1 |
| TALCO 2,3 mg CUBIERTA 1 |
| ÓXIDO DE HIERRO NEGRO (E 102) 0,05 mg CUBIERTA 1 |

Solventes: No correspond

Origen y Fuente del/de los Ingredientes Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER PLU/PVC-PMDC INACTÍNICO

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario:

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO: 3, 6, 9, 40, 80, 90 Y 100 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS CADA UNO, SIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentación: 30, 60, 90, 900 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 800 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Presentación: 30, 60, 90, 900 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 800 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

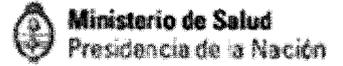
Temperatura de conservación: de 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Forma Farmacéutica: COMprimida

Tiempo de conservación: No corresponde

| Teléfono | | Dirección | | Ciudad y Provincia | |
|----------------|--------------------|---------------------------------|---------------|----------------------------------|---------------|
| Fax | Correo electrónico | Código Postal | Código Postal | Código Postal | Código Postal |
| A. B. C. (010) | CA | 2300 | 2300 | 2300 | 2300 |
| | | Sede Alsina | | Sede Central | |
| | | Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA | | Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA | |



Forma de presentación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Forma de empaque: RECETA ARCHIVADA

Código de lote: 25NF05

Forma de uso: 7. FORMAS DE USO SISTÉMICO

Forma de instrucción: ORAL

Indicaciones: El fármaco está indicado en terapia de combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y adolescentes por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

5. **PLANTAS AUTORIZADAS**

El medicamento está autorizado en la especialidad **Medicinal:**

forma de presentación: **granel y/o semielaborado:**

| Planta | Número de Disposición autorizada (ANMAT) | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------|--|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| 02 | | RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204 | EL TIO - CÓRDOBA | REPÚBLICA ARGENTINA |

El medicamento está autorizado en la especialidad **Medicinal:**

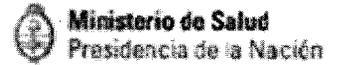
| Planta | Número de Disposición autorizada (ANMAT) | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------|--|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| 02 | | RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204 | EL TIO - CÓRDOBA | REPÚBLICA ARGENTINA |

El medicamento está autorizado en la especialidad **Medicinal:**

| Planta | Número de Disposición autorizada (ANMAT) | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|--------|--|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| | | RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204 | EL TIO - CÓRDOBA | REPÚBLICA ARGENTINA |

Tel: (0351) 4251100 - Fax: (0351) 4251101

Provincia de Córdoba, Argentina - I. Posadas - 10170 -
Sede Alsina Alsina 665/671 (C1087AAI), CABA
Sede Central Av. de Mayo 869 (C1084AAD), CABA



... (I) ... XIV ... INA

... 10 n ...

... ica ...

... iva ... iva ... unidad de forma farmacéutica o

... e) Activo (s) (IFA)

... (s)

... A O

... A O

... III

... CSI

... 2:0:1"

... 8:1:0

... 0:1:8:1:0

... 0:0:1

... 0:0:1

... 6 ajuste pH

... ajuste pH

... mes

... /c ... Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O

... P ... APA

... ES CONTENIENDO 240 ML

... FASES CONTENIENDO: 1, 10(H), 20(H), 100(H), 150(H), 300(H) FRASCOS POR 240 ML DE

... 10 ... IVO HOSPITALARIO, 20 DE USO EXCLUSIVO O HOSPITALARIO, 40 DE USO EXCLUSIVO

Tel

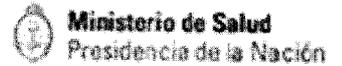
... tina

Pro-
Av. L-
(C10

... 25
... NEA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAJ), CABA

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



| |
|---------------------|
| Razón Social |
| SAVANT PHARM S.A |

| | | |
|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| Domicilio de la planta | Localidad | País |
| RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204 | EL TIO - CÓRDOBA | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento

| |
|---------------------|
| Razón Social |
| SAVANT PHARM S.A |

| | | |
|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| Domicilio de la planta | Localidad | País |
| RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204 | EL TIO - CÓRDOBA | REPÚBLICA ARGENTINA |

Nombre comercial: **AMVIDINA**

Nombre Genérico (I): **LAMIVUDINA**

Concentración: **150 mg/ml**

Forma farmacéutica: **TABLETAS RECUBIERTAS**

Fórmula Cualitativa: **150 mg de LAMIVUDINA por unidad de forma farmacéutica o porcentual**

| | |
|----------------------|--------------------------------------|
| Ingredientes | Componente(s) Activo(s) (IFA) |
| LAMIVUDINA 150 mg/ml | |

| | |
|---|--|
| Excipiente | |
| ALMIDON GLICOLADO DIOXIDO DE SILICIO ESTEARATO DE MAGNESIO CELULOSA MICROCRISTALINA ALCOHOL POLIVINILICO POLIETILENGLICOL 400 DIOXIDO DE TITANIO TALCO 1,15 mg/cm ² | |

Solventes: No contiene

Origen y fuente de los Componentes Farmacológicos Activo/s: **SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

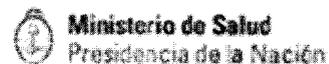
Tel. (+54-11) 4340-0800 <http://www.anmat.gov.ar>

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

Av. Corrientes 1261
(C1260EAB), CABA

Ministerio de Salud
Av. Corrientes 1665/671
(C1017EAD), CABA

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



Envase Primario: Blisters con 100 comprimidos INACTIVO

Contenido por envase primario: 100 COMPRIMIDOS CONTIENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No contiene

Contenido por envase secundario: 100 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS CADA UNO CONTIENIENDO LAS 4 ÚLTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 800 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 3 años

Forma de conservación: Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C

Otras condiciones de conservación: Conservar en su empaque original

FORMA RECONSTITUCIÓN: No aplica

Tiempo de conservación: 3 años

Forma de conservación: Conservar en su empaque original

Otras condiciones de conservación: Conservar en su empaque original

Condición de exportación: No aplica

Código ATC: J05A01

Acción terapéutica: Efecto inmunomodulador sistémico

Vía/s de administración: Oral

Indicaciones: Zidovudina está indicada en combinación antirretroviral para el tratamiento de adultos y niños con el síndrome de la Inmunodeficiencia Humana (VIH).

3. DATOS DEL ELABORADOR: LABORATORIO ZIDOVUDINA S/AS

Etapas de elaboración: Industria Farmacéutica de Medicamentos

a)Elaboración: Industria Farmacéutica de Medicamentos

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

Productos Médicos IN
Av. Belgrano 1480 Av. Caseros 1480
(C1093AAP), CABA (C1264A)

Sede Regional
Av. de Mayo 869
(C1084AAI), CABA

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

| Razón Social | Número de autorización | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|------------------------|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| SAVANT PHARM S.A | 029 | RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204 | EL TIO - CÓRDOBA | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento

| Razón Social | Número de autorización | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|------------------------|------------------------|---------------------|------------------------|
| SAVANT PHARM S.A | 029 | RUTA NACIONAL Nº 19 | EL TIO - CÓRDOBA | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento

| Razón Social | Número de autorización | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|------------------|------------------------|-------------------------------|---------------------|------------------------|
| SAVANT PHARM S.A | 029 | RUTA NACIONAL Nº 19 KM 204 | EL TIO - CÓRDOBA | REPÚBLICA ARGENTINA |

El presente Certificado de Acondicionamiento (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-...



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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2
 (C1264AAD), CABA

Alsina
 865/671
 (C1084AAD), CABA

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