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

DISPOSICIÓN N° 2805

BUENOS AIRES, 14 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012415-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento

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

DISPOSICIÓN N° 2805

de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 2805

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RILUZOLE y nombre/s genérico/s RILUZOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya

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

DISPOSICIÓN Nº 2805

inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-012415-10-1

DISPOSICIÓN Nº: 2805

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 2805

Nombre comercial: RILUZOLE.

Nombre/s genérico/s: RILUZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RILUZOLE.

Clasificación ATC: N07XX02.

Indicación/es autorizada/s: PARA EXTENDER LA VIDA O EL TIEMPO HASTA LA VENTILACION MECANICA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA (ELA). EL RILUZOL AMPLIA LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES CON ELA DE ACUERDO A LO DEMOSTRADO EN ESTUDIOS CLINICOS. EN ESTOS

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

2805

ESTUDIOS CLINICOS SE DEFINIO COMO SUPERVIVIENTES A LOS PACIENTES CON VIDA, NO INTUBADOS CON VENTILACIONES MECANICAS Y LIBRES DE TRAQUEOTOMIA. NO HAY EVIDENCIA DE QUE EL RILUZOL EJERZA EFECTOS TERAPEUTICOS EN LA FUNCION MOTORA, LA FUNCION PULMONAR, FASCICULACIONES, FUERZA MUSCULAR Y SINTOMAS MOTORES. EL RILUZOL NO HA DEMOSTRADO SER EFECTIVO EN LOS ESTADIOS FINALES DE LA ELA. LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE RILUZOL FUE SOLO ESTUDIADA EN PACIENTES CON ELA. POR LO TANTO EL RILUZOL NO DEBERIA SER UTILIZADO EN NINGUNA OTRA FORMA DE ENFERMEDAD MOTORA.

Concentración/es: 50 mg DE RILUZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RILUZOL 50 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 30.0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.0 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 108.0 mg, OPADRY II BLANCO 5.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO

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

HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 2805

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 2805

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 275 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Prospecto

RILUZOLE
Riluzol 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta | Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cualicuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene: Riluzol 50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH200 , Croscaramelosa Sódica, Dióxido de silicio coloidal, Fosfato dibásico de calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II Blanco c.s.

Acción Terapéutica:
Neuroprotector. Como bloqueador de la neurotransmisión ejerce un efecto beneficioso en pacientes con esclerosis lateral amiotrófica (ELA).

Código ATC: N07XX02

Indicaciones

Para extender la vida o el tiempo hasta la ventilación mecánica en pacientes con esclerosis lateral amiotrofica (ELA). El riluzol amplia la supervivencia de pacientes con ELA, de acuerdo con lo demostrado en estudios clínicos. En estos estudios clínicos se definió como supervivientes a los pacientes con vida, no intubados con ventilaciones mecánicas y libres de traqueotomía. No hay evidencia de que el riluzol ejerza efectos terapéuticos en la función motora, la función pulmonar, fasciculaciones, fuerza muscular y síntomas motores. El riluzol no ha demostrado ser efectivo en los estadios finales de la ELA. La seguridad y eficacia del riluzol fue solo estudiada en pacientes con ELA. Por lo tanto, el riluzol no debería ser utilizado en ninguna otra forma de enfermedad motora neuronal.

Posología:

En adultos o ancianos la dosis diaria recomendada en adultos o ancianos es de 100mg (50mg cada 12 horas). No se puede esperar ningún beneficio significativamente mayor con dosis diarias superiores. El tratamiento con riluzol solo puede ser iniciado por médicos especialistas expertos en el manejo de enfermedades motoras neuronales.
Sobre la base de los datos farmacocinéticas, no hay instrucciones especiales para el uso del riluzol en ancianos.
En niños y adolescentes no se recomienda su uso, dado que no han sido establecidas la seguridad y eficacia de su empleo en ningún proceso neurodegenerativo que ocurra en niños y adolescentes (ver *Precauciones y Advertencias*).

- En pacientes con deterioro de la función renal, no se recomienda el uso del riluzol, pues no se han llevado a cabo en esta población estudios con dosis repetidas (ver *Precauciones y Advertencias*).
- Y en pacientes con deterioro de la función hepática, no se debe utilizar riluzol, como tampoco se debe de utilizar en pacientes que tienen niveles basales de transaminasas 3 veces mayores al límite superior normal (ver *Contraindicaciones, Precauciones y Advertencias*)

Forma de Administración: Vía Oral

HUGO A. FERREYRA
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

Farm. VALERIA E. MELI
Directora Técnica
M.N. 15894
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA

2805
FOLIO 276
MESA DE ENTRADAS

Propiedades Farmacológicas:

Acción farmacológica: A pesar de que la patogénesis de la ELA no esta completamente dilucidada, se supone que en esta enfermedad el glutamato (neurotransmisor excitador primario en el sistema nervioso central) cumple un rol en la muerte celular. Se estima que el riluzol actúa inhibiendo los procesos del glutamato. No esta claro su modo de acción.

Farmacocinética:
La farmacocinética del riluzol fue evaluada en voluntarios sanos (de sexo masculino) después de la administración oral única de 25 a 300mg y después de la administración oral de dosis múltiples de 25 a 100mg/dos veces al día. Los niveles en plasma se incrementan linealmente con la dosis y el perfil farmacocinético es dosis- dependiente. Con administración de dosis múltiples (10 días de tratamiento con 50mg de riluzol dos veces al día), riluzol sin modificar se acumula en plasma en aproximadamente el doble y se logra el nivel constante en menos de 5 días.

Absorción: el riluzol se absorbe rápidamente después de la administración oral, las concentraciones máximas plasmáticas ocurren entre los 60 a 90 minutos (Cmax = 173 ± 72 (sd) ng/ml). Alrededor del 90% de la dosis se absorbe y la biodisponibilidad absoluta es de 60 ± 18%.
Cuando se administra riluzol con comidas con alto contenido graso disminuye el porcentaje y el grado de absorción (reduciendo el AUC en un 17% y los niveles máximos en sangre (Cmax) en un 44%).

Distribución: el riluzol se distribuye extensamente por todo el cuerpo y atraviesa la barrera hematoencefálica. El volumen de distribución del riluzol es de alrededor de 245 ± 69 l (3.4 l/kg). El riluzol se une a las proteinas en alrededor del 97%, ligándose principalmente a la albúmina serica y a las lipoproteínas.

Metabolismo: Riluzol sin modificar es el principal componente en plasma y se metaboliza extensivamente por el citocromo P450 y subsiguiente glucuronidacion. Los estudios in Vitro utilizando preparaciones hepática humanas demostraron que el citocromo P450 1A2 es la principal isoenzima implicada en la metabolización. Los metabolitos identificados en la orina son 3 derivados fenólicos, un derivado ureido y riluzol sin modificar. La principal vía de metabolización del riluzol es la oxidación inicial producida por el citocromo P450 1A2 que genera el N-hidroxi-riluzol (RPR 112512). Este último es el principal metabolito activo del riluzol, que luego es rápidamente glucuroconjugado a O- y N- glucurónidos.

Eliminación: la vida media de eliminación del riluzol es de 9 a 15 hs. El riluzol se elimina principalmente por la orina. La excreción urinaria promedio es de aproximadamente el 90% de la dosis. Más del 85% de los metabolitos detectados en la orina corresponden a glucurónidos. Solo el 2% de la dosis de riluzol fue recuperada en la orina como droga sin modificar.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad severa al riluzol o a alguno de los excipientes. En enfermedad hepática o niveles basales o de transaminasas 3 veces mayores al límite superior normal.
En mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Reacciones Adversas:
Efectos Colaterales: Las reacciones adversas observadas con más frecuencia en ciertos estudios llevados a cabo en pacientes portadores de ELA tratados con riluzol fueron astenia, náuseas y alteraciones de los tests de funcionalismo hepático. Los efectos indeseables observados en orden y frecuencia fueron: **Trastornos Cardiacos:** Común: taquicardia. **Trastornos hemáticos y del sistema linfático:** Poco común: anemia. No conocido: neutropenia

severa. **Trastornos del sistema nervioso:** Común: cefalea, mareos, parestesias orales, somnolencia.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastinales: Poco común: enfermedad pulmonar intersticial. **Trastorno gastrointestinales:** Muy común: nauseas. Común: diarrea, dolor abdominal, Vómitos. Poco común: pancreatitis. **Trastornos generales y condicionados por el sitio de administración:** Muy común: astenia. Común: dolor. **Trastornos del sistema inmune:** Poco Común: reacción anafilactoidea, angioedema. **Trastornos Hepatobiliares**: Muy común: anormalidades en tests de funcionalismo hepático. Aumento de alanina-aminotransferasa (ALT); usualmente se presenta dentro de los 3 meses de comenzar la terapia con riluzol; usualmente fue de carácter transitorio y los niveles retornaron por debajo de 2 veces el límite normal alto (LNA) luego de 2 a 6 meses de continuar el tratamiento: Esas elevaciones podrían estar asociadas con ictericia. En pacientes con incrementos de ALT superiores a 5 veces el LNA, el tratamiento fue discontinuado y los niveles retornaron a menos de 2 veces el LNA dentro de los 2 a 4 meses (ver *Precauciones y Advertencias*). No conocido: hepatitis.

Precauciones y Advertencias:
Deterioro Hepático: El riluzol debe prescribirse con cautela a pacientes con antecedentes de función hepática anormal, o en pacientes con leves elevaciones de transaminasas séricas [ALT/SGPT; AST/SGOT superiores en 3 veces el límite normal superior (LNS)], bilirrubina y/o niveles de gama glutamil transferasa (GGT). Debe evitarse el uso del riluzol ante el incremento de los niveles basales de varios tests de la función hepática (especialmente bilirrubina elevada) se recomienda que se evalúen las transaminasas séricas, incluyendo los niveles de alaninoaminotransferasa (ALT), antes y durante la terapia con riluzol. Los niveles de ALT deben evaluarse mensualmente durante los 3 primeros meses del tratamiento; cada 3 meses durante el resto del primer año y periódicamente de alli en más. Los niveles de ALT en suero deben evaluarse con mayor frecuencia en pacientes que desarrollen niveles elevados de ALT. El uso de Riluzol debería suspenderse si los niveles de ALT se incrementan a 5 veces el LNS. No se recomienda la readministración de riluzol a pacientes en esta situación
Neutropenia: Debe advertirse a los pacientes sobre la necesidad de informar a sus médicos sobre cualquier enfermedad febril. El informe sobre una enfermedad febril debe llevar a los médicos tratantes a controlar los recuentos de glóbulos blancos y a suspender el uso del riluzol en caso de neutropenia (ver, *Reacciones Adversas, Efectos Colaterales*).
Niños y adolescentes: No han sido estudiadas la seguridad y la eficacia del riluzol en ningún proceso neurodegenerativo que ocurra en niños o adolescentes.
Pacientes con deterioro de la función renal: No se han realizado estudios con dosis repetidas en este grupo de pacientes.
Enfermedad pulmonar intersticial: Se han reportado casos de enfermedad pulmonar intersticial en pacientes tratados con riluzol, algunos severos. En caso de desarrollarse síntomas respiratorios como tos seca y/o disnea, realizar radiografía de tórax, y en el caso de hallar signos de enfermedad pulmonar intersticial, el riluzol deberá ser discontinuado inmediatamente. En la mayoría de los casos, los síntomas desaparecieron luego de discontinuar la droga y el tratamiento sintomático.
Embarazo y lactancia: No se debe utilizar el riluzol en mujeres embarazadas ni en mujeres en período de lactancia. En estudios en ratas se detectó que ^{14}C – riluzol atraviesa placenta y se excreta en leche.
Se observa que en ratas, riluzol redujo el porcentaje de embarazos y el número de implantaciones a niveles de exposición al menos dos veces mayores que la exposición que la exposición sistémica bajo terapia clínica en humanos. No se observaron malformaciones en los estudios sobre reproducción animal. No existe experiencia clínica en mujeres embarazadas y no se tiene conocimiento si riluzol se excreta por leche materna.
Carcinogénesis. El riluzol no mostró ningún potencial carcinogénico en ratas o ratones.
Mutagénesis. El riluzol no mostró evidencia de potencial genotóxico tanto en ensayos *in vitro* utilizando como modelo metabólico las fracciones S9 de hígado de rata, como en ensayos *in vivo* en rata y ratón.
El principal metabolito activo del riluzol, el RPR112512, produjo la inducción de daño cromosómico en una línea celular de linfoma de ratón *in vitro*, pero no indujo mutaciones

genéticas en dichas células. Pero, dado que el RPR112512 fue negativo en otros ensayos *in vitro* y en un ensayo *in vivo* (ensayo de micronúcleo en médula ósea de ratón), este efecto clastogénico no se consideró relevante para humanos.

Deterioro de la fertilidad. En un solo estudio de toxicidad se notó la ausencia del cuerpo lúteo con la mayor incidencia en el ovario de las ratas hembras tratadas comparadas con las ratas control. Este hecho aislado no se notó en ningún otro estudio o especie.

Estudios en ratas a dosis de 15 mg/kg/día (dosis superior a la dosis terapéutica) revelaron leves deterioros en la fertilidad y en el rendimiento reproductivo, probablemente debido a la sedación y al letargo.

Conducción de vehículos y utilización de máquinas: Se debe advertir a los pacientes sobre la posibilidad de padecer aturdimiento o vértigo. La conducción de vehículos y la utilización de maquinas se encuentran desaconsejadas en caso de aparición de estos efectos.

Interacciones:

No se han realizado estudios clínicos para evaluar las interacciones del riluzol con otras drogas. Los estudios *in vitro*, utilizando preparados microsomales de hígado humano sugieren que CYP 1A2 es la principal isoenzima involucrada en el metabolismo oxidativo inicial del riluzol. Los inhibidores de la CYP 1A2 (por ej.: cafeína, diclofenac, diazepan, nicergolina, clomipramina, imipramina, fluvoxamina, fenacetina, teofilina, amitriptilina y quinolonas) podrían potencialmente reducir el nivel de eliminación de riluzol, mientras que los inductores de la CYP 1A2 (por ej.: humo del cigarrillo, alimentación cocida sobre carbón de leña, rifampicina y omeprazol) podrían incrementar el nivel de eliminación del riluzol.

Sobredosis: En caso de sobredosis el tratamiento debe ser de apoyo y dirigido a aliviar los síntomas. Posibles signos y síntomas: Síntomas psiquiátricos y neurológicos, encefalopatía aguda con estupor, coma y en casos aislados metahemoglobinemia.

Se ha reportado un caso significativo de sobredosis con riluzol. En un caso de aparente intento de suicidio, un paciente ingirió más de 30 veces la dosis recomendada de 100mg/día. El paciente desarrollo matehemoglobinemia que disminuyó rápidamente después de la infusión de azul de metileno.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicologia:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez – Tel. (011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas- Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentación: Estuches con 60 comprimidos recubiertos

Conservación:

RILUZOLE, Comprimidos recubiertos debe ser conservado a una temperatura de entre 15°C y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorios Oriental Farmacéutica ICISA
García de Cossio 6160 – (1408EWN) C.A.B.A Tel: 4642-1259 / 5779
Directora Técnica: Valeria Meli - Farmacéutica
Elaborado en: Laprida 43 (B1870CNA), Avellaneda, Buenos Aires.

Igual prospecto para envases conteniendo 30; 100; 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Estos dos últimos para uso hospitalario.

HUGO A. FERREYRA
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

Farm. VALERIA E. MELI
Directora Técnica
M.N. 15894
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA

ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 279 MESA DE ENTRADAS

Proyecto de Rotulo

RILUZOLE
Riluzol 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos recubiertos.

Fórmula Cualicuantitativa:
Cada comprimido recubierto contiene: Riluzol 50 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina PH200 , Croscaramelosa Sódica, Dióxido de silicio coloidal, Fosfato dibásico de calcio, Estearato de Magnesio, Opadry II Blanco c.s.

Posología: ver prospecto adjunto

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Lote N°.....
Vto:.....

Conservación:
RILUZOLE, Comprimidos recubiertos debe ser conservado a una temperatura de entre 15°C y 30°C, en su estuche original y al abrigo de la luz y del calor.

Este y todos los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorios Oriental Farmacéutica ICISA
García de Cossio 6160 – (1408EWN) C.A.B.A Tel: 4642-1259 / 5779
Directora Técnica: Valeria Meli - Farmacéutica
Elaborado en: Laprida 43 (B1870CNA), Avellaneda, Buenos Aires.

Igual rótulo para envases conteniendo 30; 100; 500 y 1000 comprimidos recubiertos. Estos dos últimos para uso hospitalario.

Farm. VALERIA E. MELI
Directora Técnica
M.N. 15594
ORIENTAL FARMACEUTICA ICISA

HUGO A. FERREYRA
Presidente
LABORATORIOS ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A.

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012415-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2805 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RILUZOLE.

Nombre/s genérico/s: RILUZOL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: 25 DE MAYO Nº 259, GUALEGUAY, PROVINCIA DE ENTRE RIOS.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: RILUZOLE.

Clasificación ATC: N07XX02.

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

Indicación/es autorizada/s: PARA EXTENDER LA VIDA O EL TIEMPO HASTA LA VENTILACION MECANICA EN PACIENTES CON ESCLEROSIS LATERAL AMIOTROFICA (ELA). EL RILUZOL AMPLIA LA SUPERVIVENCIA DE PACIENTES CON ELA DE ACUERDO A LO DEMOSTRADO EN ESTUDIOS CLINICOS. EN ESTOS ESTUDIOS CLINICOS SE DEFINIO COMO SUPERVIVIENTES A LOS PACIENTES CON VIDA, NO INTUBADOS CON VENTILACIONES MECANICAS Y LIBRES DE TRAQUEOTOMIA. NO HAY EVIDENCIA DE QUE EL RILUZOL EJERZA EFECTOS TERAPEUTICOS EN LA FUNCION MOTORA, LA FUNCION PULMONAR, FASCICULACIONES, FUERZA MUSCULAR Y SINTOMAS MOTORES. EL RILUZOL NO HA DEMOSTRADO SER EFECTIVO EN LOS ESTADIOS FINALES DE LA ELA. LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE RILUZOL FUE SOLO ESTUDIADA EN PACIENTES CON ELA. POR LO TANTO EL RILUZOL NO DEBERIA SER UTILIZADO EN NINGUNA OTRA FORMA DE ENFERMEDAD MOTORA.

Concentración/es: 50 mg DE RILUZOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: RILUZOL 50 mg.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1.0 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 200) 30.0 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 mg, CROSCARMELOSA SODICA 5.0 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO 108.0 mg, OPADRY II BLANCO 5.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS

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

RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA ENTRE 15ºC Y 30°C, AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ORIENTAL FARMACEUTICA I.C.I.S.A. el Certificado Nº 57136, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 14 MAY 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 2805

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.