



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº 3823

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001308-15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTADIL RICHEL / ALPROSTADIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ESTERIL, ALPROSTADIL 0,5 mg/ml - INYECTABLE LIOFILIZADO, ALPROSTADIL 20 mcg; aprobada por Certificado Nº 54.793.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RP
7.



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

3823

Que a fojas 55 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada ALPROSTADIL RICHET / ALPROSTADIL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ESTERIL, ALPROSTADIL 0,5 mg/ml - INYECTABLE LIOFILIZADO, ALPROSTADIL 20 mcg; aprobada por Certificado N° 54.793 y Disposición N° 6483/08, propiedad de la firma LABORATORIOS RICHET S.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 25.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 6483/08 la información para el paciente autorizada por las fojas 2 a 5 (SOLUCION ESTERIL) y de fojas 14 a 17 (INYECTABLE LIOFILIZADO) de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

3823

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.793 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-001308-15-3

DISPOSICIÓN N° 3823

Jfs

Rp
t
/ 5


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3823** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 54.793 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHEL S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ALPROSTADIL RICHEL / ALPROSTADIL,
Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ESTERIL, ALPROSTADIL 0,5 mg/ml – INYECTABLE LIOFILIZADO, ALPROSTADIL 20 mcg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 6483/08.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-006708-08-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 2 a 25, corresponde desglosar fs. 2 a 5 (SOLUCION ESTERIL) y de fojas 14 a 17 (INYECTABLE LIOFILIZADO).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Rp.
y



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS RICHET S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 54.793 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....
12 MAY 2015

Expediente Nº 1-0047-0000-001308-15-3

DISPOSICIÓN Nº **3823**

Jfs

Rogelio Lopez

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ORIGINAL

3823

12 MAY 2015



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

INFORMACIÓN AL PACIENTE

ALPROSTADIL ALPROSTADIL RICHET® Inyectable liofilizado

Industria Argentina

Venta bajo receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE
COMENZAR EL TRATAMIENTO

-QUE CONTIENE ALPROSTADIL RICHET®?

Cada ampolla con polvo liofilizado contiene:

Alprostadil alfa-ciclodextrina 666,7 microgramos

(corresponde a Alprostadil 20 microgramos, ciclodextrina 646,7 microgramos)

Excipiente: lactosa

-ACCIÓN:

Medicamento utilizado como vasodilatador periférico.

-PARA QUE SE USA ALPROSTADIL RICHET®?

En el tratamiento de oclusión arterial crónica de distintos grados.

-QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALPROSTADIL RICHET®?

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.206.539

5

ORIGINAL

3823



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

- No lo pueden recibir, las personas alérgicas a los componentes del medicamento.
- En embarazo y lactancia.
- En pacientes con patología cardíaca pre-existente o sospechas de edema pulmonar.

-QUE CUIDADOS SE DEBEN TENER ANTES DE RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

- Si se produce el embarazo mientras está recibiendo la droga, consultar a su médico.
- No se aconseja a mujeres que amamantan.
- Comunicar al médico cuando el paciente presente signos de daño hepático o úlcera duodenal.

QUE CUIDADOS SE DEBEN TENER MIENTRAS SE SUMINISTRA ESTE MEDICAMENTO?

- Se pueden producir con frecuencia, dolor, edema, enrojecimiento en el lugar de la administración.
- Ocasionalmente se puede observar: dolor de cabeza, diarrea, náuseas, vómitos, enrojecimientos, aumento de la temperatura, sudoración.
- En todos los casos comunicar a su médico.

-COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Debe ser preparado y administrado por un profesional.

En todos los casos la posología debe ser indicada por el médico.

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCEU LOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 14.203.539

ORIGINAL

3 8 2 3



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

-CONSERVACIÓN:

Mantener a temperatura inferior a 25°C y protegido de la luz..

-QUÉ HACER SI SE SUMINISTRA EL MEDICAMENTO MÁS CANTIDAD DE LO NECESARIO?

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

-Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Telefono (011)4962-6666 / 2247

-Hospital Dr. Alejandro Posadas, Telefono (011)4654-6648 / 4658-7777

-Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Telefono (0221)451-5555

-TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comunicarse con el Laboratorio Richet S.A. Teléfono (11)5129-5555; Fax: (11)584-1593; E-mail: dirtec@richet.com o el ANMAT 0800-333-1234

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

S

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO H. LANGELIOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

CERTIFICADO N° 54.793

**DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBÉN LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO**

LABORATORIOS RICHET S.A.

**TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS
AIRES .**

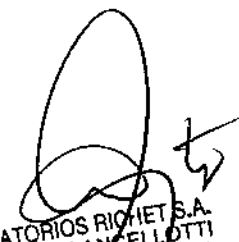
-PRESENTACIONES:

Envases para la venta al público conteniendo 1, 5 y 10 ampollas
y para Uso Hospitalario Exclusivo: 50 y 100 ampollas..

Elaboración: Laboratorios Richet S.A. Terrero1251/53/59

Información a profesionales y usuarios: 0800-7777-7384

5


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO / M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 44.203.539

ORIGINAL

000000



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

INFORMACIÓN AL PACIENTE

ALPROSTADIL 0,5mg / ml
ALPROSTADIL RICHET®
(Solución estéril)

Industria Argentina

Venta bajo receta

LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO

-QUE CONTIENE ALPROSTADIL RICHET®?

Cada ampolla contiene:

Alprostadil0,5 miligramo

Excipiente: alcohol

-ACCIÓN:

Medicamento utilizado para mantener temporalmente la permeabilidad del conducto arterioso a tratar.

-PARA QUE SE USA ALPROSTADIL RICHET®?

Se utiliza en el caso de cirugías correctivas en infantes que tienen defectos congénitos para mantener temporalmente la permeabilidad del conducto arterioso, hasta su realización.

-QUE PERSONAS NO PUEDEN RECIBIR ALPROSTADIL RICHET®?

- De acuerdo al estado de salud que debe ser evaluado por su médico.

3


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANGELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539

ORIGINAL

3823000003



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

-QUE CUIDADOS SE DEBEN TENER ANTES DE RECIBIR ESTE MEDICAMENTO?

- Debe ser administrado únicamente por personal especializado en Hospitales y Clínicas con cuidado intensivo disponible de inmediato.

QUE CUIDADOS SE DEBEN TENER MIENTRAS SE SUMINISTRA ESTE MEDICAMENTO?

- El médico indicará los cuidados a tener en cuenta.
- Puede llegar a observarse rubor, bradicardia, hipotensión, taquicardia, para cardíaco, edema apnea, diarrea, fiebre convulsiones.

-COMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

- Se debe tener especial cuidado al calcular y preparar las soluciones de Alprostadil Richet, siguiendo las indicaciones del prospecto.
- Debe ser preparado y administrado únicamente por un profesional.
- En todos los casos la posología debe ser indicada por el médico.

-CONSERVACIÓN:

Mantener en el refrigerador entre 2°C y 8°C

-QUÉ HACER SI SE SUMINISTRA EL MEDICAMENTO MÁS CANTIDAD DE LO NECESARIO?

Concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539

S

38 23
ORIGINAL



Laboratorios RICHET S.A.



TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

-Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Telefono (011)4962-6666 / 2247

-Hospital Dr. Alejandro Posadas, Telefono (011)4654-6648 / 4658-7777

-Centro de Asistencia Toxicológica La Plata, Telefono (0221)451-5555

-TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?

Comunicarse con el Laboratorio Richet S.A. Teléfono (11)5129-5555; Fax: (11)584-1593; E-mail: dirtec@richet.com o el ANMAT 0800-333-1234

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

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y / O FARMACÉUTICO

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° 54.793**


**DIRECTOR TÉCNICO: HORACIO RUBÉN LANCELLOTTI
FARMACÉUTICO**

LABORATORIOS RICHET S.A.

TERRERO 1251/53-59 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES .

-PRESENTACIONES:

Envases para la venta al público conteniendo 1, 5 y 10 ampollas


LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELLOTTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TÉCNICO
DNI: 11.203.539



ORIGINAL 3 8 2 3 000005



Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 - TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) - FAX 00 54 11 4584-1593 - E-mail: dirtec@richet.com - Cód. Postal: C1416BMC - Buenos Aires - Argentina

Para Uso Hospitalario Exclusivo: 50 y 100 ampollas..

Elaboración: Laboratorios Richet S.A. Terrero1251/53/59

Información a profesionales y usuarios: 0800-7777-7384

LABORATORIOS RICHET S.A.
HORACIO R. LANCELOTI
FARMACEUTICO - M.N. 10.264
DIRECTOR TECNICO
DNI: 11.203.539