



"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° 8599

BUENOS AIRES, 16 OCT 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002871-15-3 y Disposición N° 1668/15 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO LKM S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1668/15 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada MODINA / FINGOLIMOD, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA - FINGOLIMOD 0.5 mg, autorizada por certificado N° 57.620.

Que los errores detectados recaen en la información para el paciente autorizada.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Rp.



*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° 8599

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 50 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el error material detectado en el anexo II de la Disposición N° 1668/15, para la especialidad medicinal denominada MODINA / FINGOLIMOD; propiedad de la firma LABORATORIO LKM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



*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° 8599

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.620, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo de Autorización de Modificaciones e información para el paciente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002871-15-3

DISPOSICION N° 8599

mb

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8599** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.620 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO LKM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: MODINA / FINGOLIMOD.

Forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DURA - FINGOLIMOD 0.5 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1668/15, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003655-13-0.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente:	Anexo II: Disp. N°1668/15.	Información para el paciente de fojas 35 a 49, corresponde desglosar de fojas 35 a 39.-

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

Rp.



"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
LABORATORIO LKM S.A. Certificado de Autorización N° 57.620 Ciudad de
Buenos Aires,.....a los días.....^{16 OCT 2015} del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-002871-15-3

DISPOSICION N°

8599

mb

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

fp.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**“MODINA”****FINGOLIMOD 0,5****Cápsulas duras**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.
Consérvelo, dado que puede necesitar volver a leerlo.**

Si tiene alguna duda, consulte a su médico y/o farmacéutico.

Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema actual; no se lo recomiende a otras personas

Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o ha tenido cualquier efecto adverso no mencionado, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUÉ ES “Modina” Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

“Modina” es un medicamento de venta con receta que se utiliza para el tratamiento de la esclerosis múltiple recidivante y se administra por vía oral (es decir, por la boca). Modina no cura la esclerosis múltiple, pero ayuda a disminuir el número de recidivas y a frenar la acumulación de problemas físicos debidos a la enfermedad (progresión de la discapacidad).

¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE TOMAR “Modina”?

Informe a su médico si ha padecido o padece alguna de las siguientes condiciones médicas:

- Latidos cardíacos anormales o irregulares (arritmia).
 - Antecedentes de accidente cerebrovascular.
 - Problemas de corazón, incluyendo ataque cardíaco o angina (dolor en el pecho).
 - Antecedentes de desmayos (síncope).
 - Fiebre o una infección, o si su respuesta inmunitaria está debilitada a causa de una enfermedad o de medicamentos que deprimen el sistema inmunitario.
- Informe a su médico si ha tenido varicela o si ha recibido o tiene pensado recibir la vacuna contra la varicela. Su médico evaluará su estado de anticuerpos contra el virus, y puede decidir vacunarlo si Ud. no posee los

Rev. 00
Marcelo Guerrero
Apoderado
Laboratorio LKM S.A.

1

Farm. Cinthia Papiccio
Co-Directora Técnica
Laboratorio LKM S.A.

Página

anticuerpos contra este virus. En este caso, Ud. comenzará el tratamiento con "Modina" un mes después de completado el ciclo de vacunación.

- Trastornos visuales, especialmente una inflamación en los ojos llamada uveítis.
- Diabetes.
- Problemas respiratorios, incluso durante el sueño.
- Problemas hepáticos.
- Presión arterial elevada.
- Si Ud. está embarazada, cree estar embarazada o intenta estarlo. "Modina" puede perjudicar a su bebé. Hable con su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. Avísele de inmediato al médico si Ud. quedase embarazada durante el tratamiento con "Modina" o en los dos meses posteriores al mismo. Si Ud. es una mujer en edad fértil, deberá utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con "Modina" y durante al menos 2 meses después de concluido el mismo. Registro de embarazos: Existe un registro para aquellas mujeres que quedan embarazadas durante el tratamiento con "Modina". Si Ud. quedase embarazada mientras está recibiendo "Modina", hable con su médico acerca de cómo registrarse en el Registro de Embarazos de "Modina". El propósito de este registro es reunir información sobre su salud y la salud de su bebé.
- Si Ud. está amamantando o planea amamantar a su bebé, dígaselo a su médico. Se desconoce si "Modina" pasa a la leche materna. Ud. y su médico deberán decidir si continuar o no con la lactancia durante el tratamiento con "Modina". No deben hacerse ambas cosas.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o que ha tomado recientemente, incluso los comprados sin receta, vitaminas, y suplementos a base de hierbas. En particular, informe a su médico si está tomando medicamentos que afectan su sistema inmunitario, o si los hubiera tomado en el pasado.

Conozca bien los medicamentos que está tomando. Lleve un listado de los mismos para mostrar a su médico o farmacéutico cada vez que adquiera un nuevo medicamento. El uso concomitante de "Modina" con otros medicamentos puede provocar efectos adversos graves.

En particular, informe a su médico si está recibiendo vacunas. Avísele a su médico si ha sido vacunado durante el mes previo al tratamiento con "Modina". Ud. no debe recibir vacunas durante el tratamiento con "Modina" y hasta al menos 2 meses después de finalizado el mismo. Ciertas vacunas pueden provocar las mismas infecciones que esas mismas vacunas deberían evitar, y es posible que otras vacunas no tengan el efecto deseado.

-Usted no debe tomar "Modina" si...

- Ha tenido un ataque cardíaco, angina inestable, accidente cerebrovascular o advertencia de ACV, o ciertos tipos de insuficiencia cardíaca en los últimos 6 meses.
- Sufre de ciertos tipos de latidos cardíacos anormales o irregulares (arritmia), incluyendo aquellos pacientes a los que en el ECG realizado antes de iniciar el

Rev. 00
Marcelo Guerrero
Apodado
Laboratorio LKM S.A.

2

Farm. Cinthia Papiccio
Co- Directora Técnica
Laboratorio LKM S.A.

tratamiento con "Modina" se les detectó un trastorno cardíaco denominado prolongación del intervalo QT.

- Está recibiendo ciertos medicamentos que cambian su frecuencia cardíaca.

Si se presenta alguna de las situaciones antes mencionadas, informe de inmediato a su médico.

¿CÓMO SE DEBE TOMAR "Modina"?

- Ud. deberá ser observado por un profesional durante las primeras 6 horas después de recibida la primera dosis de "Modina". Vea "*¿Cuáles son los posibles efectos adversos de "Modina"?*"
- Tome "Modina" exactamente como le ha indicado su médico.
- Tome "Modina" una vez por día.
- No sobrepase la dosis recomendada. En caso de sobredosis de "Modina", llame a su médico o diríjase de inmediato al hospital o centro de salud más cercano.
- Tome "Modina" con o sin alimentos.
- No deje de tomar "Modina" ni cambie la dosis sin antes consultar con su médico.
- Llame de inmediato a su médico si omitió una dosis de "Modina". Es probable que su médico decida observarlo durante al menos 6 horas cuando tome la siguiente dosis, en cuyo caso le realizará un ECG antes de recibir la dosis, le medirá la presión arterial y la frecuencia cardíaca a cada hora después de recibida la dosis, y le realizará un nuevo ECG 6 horas después de recibida la dosis. Si Ud. presenta ciertos tipos de problemas cardíacos, o si está tomando ciertos medicamentos que pueden afectar su corazón, será monitoreado durante toda la noche por un profesional de la salud en algún centro médico después de recibida la dosis de "Modina".
- Si Ud. experimenta serios eventos adversos después de recibida la dosis de "Modina", especialmente aquellos eventos que requieren tratamiento con otros medicamentos, deberá permanecer en el consultorio o en el centro médico para ser monitoreado durante la noche. Después de observado durante la noche, también será controlado durante al menos 6 horas después de recibida la segunda dosis de "Modina" para descartar posibles efectos adversos. Vea "*¿Cuáles son los posibles efectos adversos de "Modina"?*"

¿CUÁLES SON LOS POSIBLES EFECTOS ADVERSOS DE "Modina"?

"Modina" puede causar reacciones adversas graves que incluyen:

Hinchazón y angostamiento de los vasos sanguíneos en el cerebro, que puede dar lugar a un sangrado repentino o ACV. En general, este problema mejora cuando se interrumpe la administración de "Modina". Llame a su médico de inmediato si Ud. presenta alguno de los siguientes síntomas:

- dolor de cabeza repentino
- confusión

Rev. 00
 Marcelo Guerrero
 Apoderado
 Laboratorio LKM S.A.

3


 Farm. Cinthia Papiccio
 Co-Directora Técnica
 Laboratorio LKM S.A.

- convulsiones
- pérdida de la visión
- debilidad
- problemas respiratorios

Algunas personas que toman “Modina” presentan dificultad para respirar. Llame a su médico de inmediato si tiene dificultad al respirar.

- Problemas hepáticos: “Modina” puede causar problemas hepáticos. Su médico deberá solicitarle exámenes de sangre para monitorear su función hepática antes de iniciar el tratamiento con “Modina”. Llame a su médico de inmediato si Ud. presenta alguno de los siguientes síntomas:

- náuseas
- vómitos
- dolor de estómago
- pérdida del apetito
- cansancio
- color amarillento en la piel o en la parte blanca de los ojos
- orina oscura

Los efectos adversos más frecuentes de “Modina” son:

- dolor de cabeza
- gripe
- diarrea
- dolor de espalda
- pruebas anormales de la función hepática
- tos

Informe a su médico si Usted tiene algún efecto secundario que sea molesto y persistente.

¿CÓMO SE DEBE CONSERVAR “Modina”?

No lo utilice después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

- Consérvelo en el envase original, protéjalo de la humedad.
- Manténgalo fuera del alcance y de la vista de los niños.
- Debe mantenerse a temperatura ambiente entre 15 y 30°C, en su envase original.

INFORMACIÓN GENERAL SOBRE “Modina”

En ocasiones los medicamentos se prescriben con fines diferentes de los enumerados en una Guía del medicamento. No use “Modina” para una enfermedad para la cual no fue indicado. No administre “Modina” a otras personas, aún cuando tengan los mismos síntomas que usted tiene. Puede ocasionarles daño.

Rev. 00
Marcelo Guerrero
Apoderado
Laboratorio LKM S.A.

4


Farm. Cinthia Papiccio
Co-Directora Técnica
Laboratorio LKM S.A.

8599



Esta Guía del medicamento resume la información más importante sobre “Modina”. Si desea más información sobre “Modina”, hable con su médico. Ud. puede solicitar a su médico o farmacéutico información sobre “Modina” que haya sido escrita para profesionales de la salud.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 14, 28, 56 Y 280 cápsulas duras, siendo este último para "uso exclusivo hospitalario".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:.....

LABORATORIO LKM S.A.
Artilleros 2438 (C1428AUN)
Dirección Técnica: Dr. Mario Malaspina- Farmacéutico
Elaborado en: Santa Rosa 3676, San Fernando. Provincia: Buenos Aires

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

Fecha última revisión...../...../.....

Rev. 00
Marcelo Guerrero
Apoderado
Laboratorio LKM S.A.

5
Farm. Cinthia Papiccio
Co-Directora Técnica
Laboratorio LKM S.A.
Página