



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:** DI-2017-10553-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 9 de Octubre de 2017

**Referencia:** 1-0047-2000-000394-16-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000394-16-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. 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 autorizado para su consumo público 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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo

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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. 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 PIRFERID y nombre/s genérico/s PIRFENIDONA , 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 LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

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\_VERSION04.PDF / 0 - 06/07/2017 16:04:54, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 06/07/2017 16:04:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 06/07/2017 16:04:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 06/07/2017 16:04:54 .

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 dela 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.- Establécese que la firma LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 06/07/2017 16:04:54 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales.

Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000394-16-4

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2017.10.09 18:42:33 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: 2017.10.09 18:42:40 -03'00'

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### PIRFERID PIRFENIDONA Cápsulas

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos, ya que puede perjudicarlos.

#### **En este prospecto:**

1. ¿Qué es PIRFERID y para qué se utiliza?
2. Antes de tomar PIRFERID.
3. ¿Cómo se toma PIRFERID?
4. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento.
5. Posibles efectos adversos.
6. Conservación.
7. Presentaciones.
8. Información adicional.

#### **¿QUÉ CONTIENE PIRFERID?**

Cada cápsula contiene:

|  |         |    |
|--|---------|----|
| Pirfenidona .....                              | 267,00  | mg |
| Lactosa .....                                  | 59,00   | mg |
| Povidona .....                                 | 10,50   | mg |
| Croscarmelosa sódica .....                     | 10,00   | mg |
| Estearato de magnesio .....                    | 1,75    | mg |
| Dióxido de silicio coloidal .....              | 1,75    | mg |
| Gelatina .....                                 | 123,641 | mg |
| Colorante FD&C azul N°1 (Azul brillante) ..... | 0,152   | mg |
| Colorante FD&C rojo N°3 (Eritrosina) .....     | 0,010   | mg |
| Dióxido de titanio .....                       | 2,697   | mg |

#### **1. ¿QUÉ ES PIRFERID Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

PIRFERID contiene el principio activo Pirfenidona y se utiliza para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) de leve a moderada en adultos.

La FPI es una enfermedad en la que los tejidos de los pulmones se engrosan y llenan de cicatrices con el tiempo, lo que dificulta la respiración profunda. Por este motivo, los pulmones no pueden funcionar correctamente. PIRFERID ayuda a reducir las cicatrices y el engrosamiento de los pulmones, facilitando la respiración.

#### **2. ANTES DE TOMAR PIRFERID**

El tratamiento debe ser indicado y supervisado por médicos especialistas con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de FPI.

CONSULTE A SU MÉDICO ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO: Fundamentalmente en caso de antecedentes alérgicos al principio activo Pirfenidona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento, o si ha tenido alguna vez un angioedema luego de haber tomado Pirfenidona, incluidos signos como inflamación de la cara, labios y/o lengua, que pueden aparecer con dificultades respiratorias o sibilancias, o si está tomando un medicamento con el principio activo fluvoxamina (utilizado para tratar la depresión y trastornos obsesivos compulsivos), o si padece una enfermedad hepática grave o terminal, una enfermedad renal grave o terminal que requiera diálisis.

### **3. ¿CÓMO SE TOMA PIRFERID?**

Trague las cápsulas enteras con agua, durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas y mareo. Si los síntomas persisten, acuda a su médico.

**Adultos:** Una vez iniciado el tratamiento con Pirfenidona, se debe aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de 9 cápsulas al día durante un período de 14 días de la forma siguiente:

- Días 1 a 7: 1 cápsula, 3 veces al día (801 mg/día)
- Días 8 a 14: 2 cápsulas, 3 veces al día (1.602 mg/día)
- A partir del día 15: 3 cápsulas, 3 veces al día (2.403 mg/día)

La dosis diaria recomendada de Pirfenidona para los pacientes con FPI es de 3 cápsulas de 267 mg 3 veces/día con alimentos, o un total de 2.403 mg/día.

En ningún caso se recomiendan dosis superiores a 2.403 mg/día.

Los pacientes que dejen de tomar el tratamiento con Pirfenidona durante 14 días consecutivos o más tiempo, deben reiniciar el tratamiento con un aumento gradual de la dosis durante las 2 primeras semanas hasta alcanzar la dosis diaria recomendada.

Si el tratamiento se interrumpe durante menos de 14 días consecutivos, podrá reanudarse con la dosis diaria recomendada previa sin necesidad de un aumento gradual.

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, pero dejando siempre un intervalo de 3 horas entre dosis. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

### **4. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

Durante el tratamiento con Pirfenidona puede presentarse una mayor sensibilidad a la luz solar (reacción de fotosensibilidad). Evite el sol (también las cámaras solares) mientras esté tomando Pirfenidona. Utilice diariamente una crema de protección solar y cúbrase los brazos, las piernas y la cabeza para reducir la exposición a la luz solar.

No debe tomar otros medicamentos que puedan aumentar su sensibilidad a la luz solar como antibióticos del grupo de las tetraciclinas (p.ej., doxiciclina).

Infórmele a su médico si sufre enfermedades hepáticas leves o moderadas. Absténgase de fumar antes y durante el tratamiento con Pirfenidona. El tabaco puede reducir el efecto de la Pirfenidona.

La Pirfenidona puede generar mareo y cansancio. Sea cuidadoso si tiene que realizar actividades que le exijan atención y coordinación.

La Pirfenidona puede causar pérdida de peso. Su médico le vigilará el peso mientras esté tomando este medicamento. Sométase a un análisis de sangre antes de empezar a tomar Pirfenidona para comprobar el correcto funcionamiento de su hígado. Estos controles deberán realizarse 1 vez al mes durante los primeros 6 meses, y posteriormente cada 3 meses mientras esté tomando este medicamento. Es importante que le hagan esos análisis de sangre periódicos durante todo el tiempo que esté tomando Pirfenidona.

**Niños y adolescentes:** No administre Pirfenidona a niños y adolescentes menores de 18 años.

**Interacciones de la Pirfenidona con otros medicamentos:** Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o planea utilizar otros medicamentos.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los efectos secundarios de la Pirfenidona:

- Enoxacina (antibiótico).
- Ciprofloxacina (antibiótico).
- Amiodarona (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cardiopatías)
- Propafenona (utilizada para el tratamiento de algunos tipos de cardiopatías)

Los siguientes medicamentos pueden reducir la eficacia de la Pirfenidona:

- Omeprazol (utilizado en el tratamiento de trastornos digestivos, enfermedad por reflujo esofágico).
- Rifampicina (antibiótico).

**Toma de Pirfenidona con alimentos y bebidas:** Tome este medicamento durante o después de una comida para reducir el riesgo de efectos secundarios como náuseas y mareo.

No beba jugo de pomelo mientras esté tomando este medicamento.

El jugo de pomelo puede influenciar negativamente el efecto de la Pirfenidona.

**Embarazo, lactancia y fertilidad:** No tome este medicamento si está embarazada, está pensando en quedar embarazada o cree que podría estarlo. No se conoce el riesgo para el feto.

Si está amamantando, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar Pirfenidona. No se sabe si la Pirfenidona se excreta en la leche materna. Si está amamantando y necesita tomar Pirfenidona, su médico le explicará los riesgos y beneficios de tomar este medicamento durante la lactancia.

**Conducción y manejo de máquinas:** No conduzca ni maneje máquinas si está mareado o cansado después de tomar Pirfenidona.

## **5. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Durante el tratamiento con Pirfenidona pueden presentarse náuseas, reacciones cutáneas, cansancio, diarrea, sensación de ardor estomacal, y reacción por fotosensibilidad a la luz solar o lámpara de rayos ultravioletas.

Ante cualquier inconveniente con el producto, la 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 al teléfono 0800-333-1234

**6. CONSERVACIÓN**

Mantener fuera del alcance de los niños.  
Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C.

**7. PRESENTACIONES**

Envases con 27 blisters de 10 cápsulas.

**8. INFORMACIÓN ADICIONAL**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°

Elaborado en LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ, Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Argentina

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A  
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**PIRFERID  
PIRFENIDONA  
Cápsulas**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

|  |         |    |
|--|---------|----|
| Pirfenidona .....                              | 267,00  | mg |
| Lactosa .....                                  | 59,00   | mg |
| Povidona .....                                 | 10,50   | mg |
| Croscarmelosa sódica .....                     | 10,00   | mg |
| Estearato de magnesio .....                    | 1,75    | mg |
| Dióxido de silicio coloidal .....              | 1,75    | mg |
| Gelatina .....                                 | 123,641 | mg |
| Colorante FD&C azul N°1 (Azul brillante) ..... | 0,152   | mg |
| Colorante FD&C rojo N°3 (Eritrosina) .....     | 0,010   | mg |
| Dióxido de titanio .....                       | 2,697   | mg |

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Fármaco con efecto antifibrótico y antiinflamatorio a nivel del parénquima pulmonar.

**INDICACIONES**

Tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada en adultos.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

El tratamiento debe ser indicado y supervisado por médicos especialista con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de FPI.

Forma de administración de la Pirfenidona: Las cápsulas de Pirfenidona deben tragarse enteras con agua y con alimentos para reducir la posibilidad de náuseas y mareos.

**Adultos:** Una vez iniciado el tratamiento con Pirfenidona, se debe aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de 9 cápsulas al día durante un período de 14 días de la forma siguiente:

- Días 1 a 7: 1 cápsula, 3 veces al día (801 mg/día)
- Días 8 a 14: 2 cápsulas, 3 veces al día (1.602 mg/día)
- A partir del día 15: 3 cápsulas, 3 veces al día (2.403 mg/día)

La dosis diaria recomendada de Pirfenidona para los pacientes con FPI es de 3 cápsulas de 267 mg 3 veces/día con alimentos, o un total de 2.403 mg/día. En ningún caso se recomiendan dosis superiores a 2.403 mg/día.

Los pacientes que dejen de tomar el tratamiento con Pirfenidona durante 14 días consecutivos o más tiempo, deben reiniciar el tratamiento con un aumento gradual de la dosis durante las 2 primeras semanas hasta alcanzar la dosis diaria recomendada.

Si el tratamiento se interrumpe durante menos de 14 días consecutivos, podrá reanudarse con la dosis diaria recomendada previa sin necesidad de un aumento gradual.



### **Ajustes de la dosis y otras consideraciones para un uso seguro**

**Efectos secundarios gastrointestinales:** Si el paciente experimenta intolerancia al tratamiento con Pirfenidona debido a efectos secundarios gastrointestinales, se le debe recordar que tome el medicamento con alimentos.

Si los síntomas persisten, se puede reducir la dosis de Pirfenidona a 1-2 cápsulas (267-534 mg) 2 ó 3 veces/día con alimentos y aumentarla gradualmente hasta alcanzar la dosis diaria recomendada, según el paciente la vaya tolerando.

Si los síntomas persisten, es posible que haya que indicar al paciente que interrumpa el tratamiento durante 1 ó 2 semanas hasta la remisión de los síntomas.

**Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad:** Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad, se le debe recordar la recomendación de utilizar diariamente crema de protección solar y evitar la exposición al sol. Se puede reducir la dosis de Pirfenidona a 3 cápsulas diarias (1 cápsula 3 veces/día). Si persiste la erupción cutánea al cabo de 7 días, se debe suspender el tratamiento con Pirfenidona durante 15 días y volver a aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada de la misma forma que se hizo en el período inicial de incremento de la dosis.

Si el paciente experimenta una reacción o erupción cutánea intensa por fotosensibilidad, se le debe indicar que suspenda la medicación y consulte al médico. Una vez que remita la erupción cutánea, podrá reanudar el tratamiento con Pirfenidona y aumentar gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis diaria recomendada, siguiendo las indicaciones del médico.

**Función hepática:** En el caso de que se produzca una marcada elevación de las enzimas alanino y/o aspartato aminotransferasas (ALT/AST) con o sin elevación de la bilirrubina, se debe ajustar la dosis de Pirfenidona o suspender el tratamiento.

### **Poblaciones especiales**

**Pacientes de edad avanzada:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes de 65 años de edad o mayores.

**Pacientes con insuficiencia hepática:** No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (es decir, clases A y B de Child-Pugh). No obstante, las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona pueden estar elevadas en algunos pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada, por lo que se recomienda precaución cuando se administre el tratamiento con Pirfenidona en esta población. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido de CYP1A2 (ver secciones "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción" y "Propiedades farmacocinéticas").

La Pirfenidona no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal, por lo que no debe utilizarse en pacientes con esos trastornos. Se recomienda vigilar la función hepática durante el tratamiento y realizar los ajustes necesarios de la dosis en caso de elevación de las enzimas hepáticas.

**Insuficiencia renal:** No es necesario ajustar la dosis de Pirfenidona en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No se recomienda el tratamiento con Pirfenidona en pacientes con insuficiencia renal grave o enfermedad renal terminal que requiera diálisis.

Población pediátrica: La Pirfenidona no debe usarse en la población pediátrica para la indicación de FPI.

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

### **Acción Farmacológica**

Farmacodinamia: No se ha descrito con precisión, pero se sugiere que la Pirfenidona ejerce un efecto antifibrótico, antiinflamatorio y antioxidante sobre el parénquima pulmonar, tal como se ha estudiado en una serie de sistemas in vitro y en modelos animales de fibrosis pulmonar (fibrosis inducida por bleomicina y trasplante).

Se atribuye la acción antifibrótica a la regulación de diversos factores de crecimiento, por ejemplo del factor transformador de crecimiento betal, una citoquina que parece desempeñar un papel decisivo en la etiopatogenia de la Fibrosis Pulmonar.

Se considera que la Pirfenidona también puede modificar la síntesis del colágeno, modificando así la síntesis de la matriz extracelular.

Se ha demostrado que la Pirfenidona regula los niveles pulmonares de la Interleuquina lbeta, 6, 8, 12 y del interferón gamma.

Se atribuye también a la Pirfenidona un efecto antioxidante.

### **Farmacocinética**

Absorción: La administración de Pirfenidona con los alimentos reduce considerablemente la Cmax (en aproximadamente un 50%) y tiene un efecto menor en el AUC que cuando se administra en ayunas.

La incidencia de acontecimientos adversos (náuseas y mareos) puede disminuir en los pacientes que toman Pirfenidona luego de la ingesta de alimentos.

Por consiguiente, se recomienda la administración de Pirfenidona con alimentos para reducir la incidencia de náuseas y mareos.

La biodisponibilidad de Pirfenidona no se ha determinado en el ser humano.

Distribución: La Pirfenidona se une a proteínas plasmáticas humanas, principalmente a la albúmina sérica. El volumen de distribución medio aparente por vía oral en estado de equilibrio, es de aproximadamente 70 litros, lo que indica que la distribución de Pirfenidona en los tejidos, es modesta.

Metabolismo: Aproximadamente el 70-80% de Pirfenidona es metabolizada mediante CYP1A2, y en menor proporción por otras isoenzimas CYP, como CYP2C9, 2C19, 2D6 y 2E1. En los estudios in vitro e in vivo realizados hasta la fecha, no se ha detectado ninguna actividad del metabolito principal (5-carboxi-Pirfenidona), ni siquiera en concentraciones o dosis muy por encima de las asociadas a la actividad de la propia Pirfenidona.

Eliminación: El aclaramiento de Pirfenidona por vía oral parece ser modestamente saturable. Se observa una disminución del aclaramiento medio de aproximadamente el 25% cuando se administran dosis de Pirfenidona por encima de una dosis de 801 mg 3 veces al día.

La mayor parte de Pirfenidona se excreta en forma del metabolito 5-carboxi-Pirfenidona (más del 95% del cual se recupera), excretándose intacta en la orina menos del 1% de Pirfenidona.

### **Poblaciones especiales**

Pacientes con insuficiencia hepática: Se comparó la farmacocinética de Pirfenidona y del metabolito 5-carboxi-Pirfenidona en sujetos con insuficiencia hepática moderada (clase B de Child-Pugh) y en sujetos con

función hepática normal. Los resultados indicaron un aumento medio del 60% en la exposición a Pirfenidona después de administrar una dosis única de 801 mg de Pirfenidona (3 cápsulas de 267 mg) en pacientes con insuficiencia hepática moderada.

La Pirfenidona debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada y se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido de CYP1A2.

La Pirfenidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática grave y en la enfermedad hepática terminal.

Pacientes con Insuficiencia renal: No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de Pirfenidona en sujetos con insuficiencia renal leve a grave, con respecto a los sujetos con función renal normal. El compuesto original se metaboliza predominantemente a 5-carboxi-Pirfenidona, y la farmacocinética de este metabolito está alterada en sujetos con insuficiencia renal moderada a grave. No obstante, la cantidad esperada de acumulación del metabolito en estado de equilibrio no es importante desde el punto de vista farmacodinámico, debido a que la semivida de eliminación terminal es de sólo 1-2 horas en estos sujetos.

No es necesario ajustar la dosis de Pirfenidona en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

La Pirfenidona está contraindicada en pacientes con insuficiencia renal grave (Creatinina Clearance <30 ml/min) o enfermedad renal terminal que requiere diálisis.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En estudios de toxicidad de dosis repetidas se observaron aumentos del peso del hígado en ratones, ratas y perros, a menudo acompañados de hipertrofia centrilobular hepática. Este efecto fue reversible al suspender el tratamiento. En los estudios de carcinogenicidad realizados en ratas y ratones se observó un aumento de la incidencia de tumores hepáticos. Estos hallazgos hepáticos son compatibles con la inducción de las enzimas microsomales hepáticas, efecto que no se ha observado en los pacientes que reciben PIRFERID. Estos hallazgos no se consideran relevantes para el ser humano.

En ratas hembras que recibieron 1.500 mg/kg al día, 37 veces la dosis humana de 2403 mg/día, se observó un aumento estadísticamente significativo de los tumores uterinos. Los resultados de los estudios mecanísticos indican que la aparición de tumores uterinos está probablemente relacionada con un desequilibrio crónico de las hormonas sexuales mediadas por la dopamina que afecta a un mecanismo endócrino específico de la rata que no está presente en el ser humano.

Los estudios de toxicología para la reproducción han demostrado la ausencia de efectos adversos en la fertilidad de los machos y las hembras, así como en el desarrollo posnatal de las crías de las ratas, sin evidencias de teratogenicidad en ratas (1.000 mg/kg/día) ni en conejos (300 mg/kg/día).

En animales, Pirfenidona y/o sus metabolitos atraviesan la placenta y pueden acumularse en el líquido amniótico. En ratas que recibieron dosis altas ( $\geq 450$  mg/kg/día) se observó una prolongación del ciclo estrogénico y una elevada incidencia de ciclos irregulares. En ratas que recibieron dosis altas ( $\geq 1.000$  mg/kg/día) se prolongó la gestación y se redujo la



viabilidad fetal. Los estudios realizados en ratas lactantes indican que Pirfenidona o sus metabolitos se excretan en la leche y pueden acumularse en ella.

Pirfenidona no mostró indicios de actividad mutagénica o genotóxica en la batería habitual de pruebas y cuando se evaluó bajo exposición de luz UV no fue mutagénica. Cuando se evaluó bajo exposición UV, Pirfenidona dio positivo en un ensayo fotoclastogénico realizado en células de pulmón de hámster chino.

En cobayas se observó fototoxicidad e irritación tras la administración oral de Pirfenidona y con exposición a rayos UVA/UVB.

La gravedad de las lesiones fototóxicas se redujo con la aplicación de una crema de protección solar.

#### **Evaluación del Riesgo Medioambiental (ERA)**

No se considera que Pirfenidona represente un riesgo potencial para las aguas superficiales, los microorganismos y las aguas subterráneas o los invertebrados que viven en los sedimentos.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Administración concomitante de fluvoxamina.

Insuficiencia hepática grave o enfermedad hepática terminal.

Insuficiencia renal grave (CrCl <30 ml/min) o enfermedad renal terminal que requiera diálisis.

#### **ADVERTENCIAS**

**Mareos:** Se han descrito mareos en pacientes tratados con Pirfenidonat. Por consiguiente, los pacientes deben saber cómo reaccionan a este medicamento antes de realizar actividades que les exijan atención o coordinación.

En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes que experimentaron mareos tuvieron un único episodio o bien, la incidencia fue disminuyendo en un período promedio de 22 días. Si los mareos no mejoran o se hacen más intensos, es posible que haya que ajustar la dosis o incluso interrumpir el tratamiento con Pirfenidona.

**Cansancio:** Se han descrito casos de cansancio en pacientes tratados con Pirfenidona. Por consiguiente, los pacientes deben saber cómo reaccionan a este medicamento antes de realizar actividades que les exijan atención o coordinación.

**Pérdida de peso:** Se ha descrito pérdida de peso en pacientes tratados con Pirfenidona. El médico debe vigilar el peso del paciente y, cuando lo considere oportuno, recomendarle que aumenten la ingesta calórica si considera que la pérdida de peso tiene relevancia clínica.

#### **PRECAUCIONES**

**Función hepática:** Se han descrito elevaciones de la ALT y AST más de 3 veces por encima del límite superior de la normalidad (LSN) en pacientes que estaban recibiendo tratamiento con Pirfenidona. Rara vez esto se asoció con elevaciones concomitantes de la bilirrubina sérica total. Se deben realizar pruebas de la función hepática (ALT, AST y bilirrubina) antes del inicio del tratamiento con Pirfenidona a intervalos mensuales durante los primeros 6 meses y posteriormente cada 3 meses. Si se produce una marcada elevación de las aminotransferasas hepáticas, se debe ajustar la dosis de Pirfenidona o suspender el tratamiento siguiendo las indicaciones anteriores. En pacientes con elevaciones confirmadas de ALT, AST o bilirrubina durante el tratamiento, puede que haya que realizar los siguientes ajustes de la dosis.

### Recomendaciones en pacientes con elevación de ALT/AST

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas entre  $>3$  y  $\leq 5$  veces el LSN después de iniciar el tratamiento con Pirfenidona, se debe suspender cualquier medicamento que pueda interferir con el del estudio, descartar otras causas y vigilar de cerca al paciente. Si está médicamente indicado, se debe reducir o interrumpir la dosis de Pirfenidona. Cuando las pruebas de la función hepática vuelvan a estar dentro de los límites normales, se podrá aumentar de nuevo gradualmente, la dosis de Pirfenidona hasta alcanzar la dosis diaria recomendada, si es que el paciente la tolera.

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas  $\leq 5$  veces el LSN, acompañadas de síntomas o hiperbilirrubinemia, se debe suspender el tratamiento con Pirfenidona y no volver a reanudarlo en ese paciente.

Si el paciente presenta elevaciones de las aminotransferasas  $>5$  veces por encima del LSN, acompañadas de síntomas o hiperbilirrubinemia, se debe suspender el tratamiento con Pirfenidona y no volver a reanudarlo en ese paciente.

### Pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (es decir, clase B de Child-Pugh), la exposición a Pirfenidona puede aumentar en aproximadamente un 60%. Se recomienda precaución cuando se administre Pirfenidona a pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática leve o moderada (es decir, clases A y B de Child-Pugh) debido a la posibilidad de una mayor exposición a este medicamento. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes para detectar signos de toxicidad, especialmente si están tomando al mismo tiempo un inhibidor conocido de CYP1A2. No se ha estudiado la administración de Pirfenidona en pacientes con insuficiencia hepática grave, por lo que no se recomienda su administración a esos pacientes.

### Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad

Durante el tratamiento con Pirfenidona se debe evitar o reducir al mínimo la exposición directa al sol (y a lámparas de rayos Ultravioleta). Se debe indicar a los pacientes que usen diariamente cremas de protección solar y ropa que les proteja de la exposición al sol y que eviten otros medicamentos que se sabe que causan fotosensibilidad. El paciente debe informar al médico si presenta síntomas de reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad. Las reacciones graves de fotosensibilidad son poco frecuentes.

En los casos leves o graves de reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad, es posible que haya que ajustar la dosis o interrumpir temporalmente el tratamiento con Pirfenidona.

### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aproximadamente el 70-80% de Pirfenidona es metabolizada mediante CYP1A2 y en menor proporción por otras isoenzimas CYP, como CYP2C9, 2C19, 2D6 y 2E1. El consumo de jugo de pomelo se ha relacionado con la inhibición de CYP1A2 y debe evitarse durante el tratamiento con Pirfenidona.

Fluvoxamina e inhibidores del CYP1A2: La administración conjunta de Pirfenidona y fluvoxamina (un potente inhibidor de CYP1A2 que también tiene efectos inhibidores en otras isoenzimas CYP (CYP2C9, 2C19 y 2D6) puede multiplicar hasta por 4 la exposición a Pirfenidona en pacientes no fumadores.

La Pirfenidona está contraindicada en pacientes que estén tomando también fluvoxamina. Debe suspenderse el tratamiento con fluvoxamina antes de iniciar el tratamiento con Pirfenidona y durante todo el tiempo que dure éste, puesto que reduce el aclaramiento de Pirfenidona. Durante el tratamiento con Pirfenidona deben evitarse también otros tratamientos inhibidores tanto de CYP1A2 como de una o más de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de Pirfenidona (como CYP2C9, 2C19 y 2D6).

Extrapolaciones in vitro e in vivo indican que los inhibidores potentes y selectivos de CYP1A2 (p.ej, enoxacina) tienen potencial para aumentar la exposición a Pirfenidona en aproximadamente 2 a 4 veces. Si no se puede evitar el uso concomitante de Pirfenidona con un inhibidor potente y selectivo de CYP1A2, la dosis de Pirfenidona debe reducirse a 801 mg/día (1 cápsula, 3 veces/día). Los pacientes deben ser estrechamente monitorizados por si aparecieran reacciones adversas relacionadas con el tratamiento con Pirfenidona.

Debe suspenderse el tratamiento con Pirfenidona si fuera necesario.

La administración conjunta de Pirfenidona y ciprofloxacina de 750 mg (un inhibidor moderado del CYP1A2) puede aumentar la exposición a Pirfenidona en un 80%. Si no se puede evitar utilizar ciprofloxacina a la dosis de 750 mg 2 veces/día, la dosis de Pirfenidona debe reducirse a 1602 mg/día (2 cápsulas, 3 veces/día). La Pirfenidona debe utilizarse con precaución también cuando se utiliza ciprofloxacina a una dosis de 250 mg ó 500 mg 1 vez ó 2 veces/día.

La Pirfenidona debe utilizarse con precaución en pacientes tratados con otros inhibidores moderados de CYP1A2 (p.ej. amiodarona o propafenona).

Se recomienda especial precaución cuando se administren inhibidores de CYP1A2 conjuntamente con inhibidores potentes de una o más de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de Pirfenidona, como CYP2C9 (p.ej., amiodarona, fluconazol), 2C19 (p.ej., cloranfenicol) y 2D6 (p.ej., fluoxetina, paroxetina).

Tabaco e inductores de CYP1A2: Se ha evaluado el efecto del tabaco (inductor de CYP1A2) en la farmacocinética de la Pirfenidona. La exposición a Pirfenidona puede ser un 50% menor en los fumadores que en los no fumadores.

El tabaco puede inducir la producción de enzimas hepáticas y con ello, aumentar el aclaramiento del medicamento y reducir la exposición al mismo. Durante el tratamiento con Pirfenidona, se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes de CYP1A2, como el tabaco, puesto que se ha observado una relación entre el tabaco y la posible inducción de CYP1A2. Se debe recomendar a los pacientes que dejen de tomar inhibidores potentes del CYP1A2 y que no fumen antes ni durante el tratamiento con Pirfenidona.

El uso concomitante de inductores moderados de CYP1A2 (como omeprazol) puede, en teoría, reducir las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona. La administración simultánea de otros medicamentos que actúan como inductores potentes tanto de CYP1A2 como de las otras isoenzimas CYP que intervienen en el metabolismo de Pirfenidona (como rifampicina) puede producir un marcado descenso de las concentraciones plasmáticas de Pirfenidona. Esos otros medicamentos deben evitarse en la medida de lo posible.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

**Fertilidad:** No se han observado efectos perjudiciales para la fertilidad en los estudios preclínicos.

**Embarazo:** No hay datos relativos al uso de Pirfenidona en mujeres embarazadas. En animales, la Pirfenidona y/o sus metabolitos atraviesan la placenta y pueden acumularse en el líquido amniótico. En ratas que recibieron dosis altas ( $\geq 1.000$  mg/kg/día), se prolongó la gestación y se redujo la viabilidad fetal. Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Pirfenidona durante el embarazo.

**Lactancia:** Se desconoce si la Pirfenidona o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Los datos farmacocinéticos disponibles en animales han demostrado la excreción de Pirfenidona o sus metabolitos en la leche y la posible acumulación de Pirfenidona o sus metabolitos en la leche. No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Se tiene que tomar la decisión de interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Pirfenidona tras sopesar el beneficio de la lactancia para el niño frente al beneficio del tratamiento con Pirfenidona para la madre.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. La Pirfenidona puede causar mareo y cansancio, por lo que puede afectar a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La seguridad de la Pirfenidona se ha evaluado en estudios clínicos realizados en voluntarios sanos y pacientes.

Las reacciones adversas observadas con más frecuencia ( $\geq 10\%$ ) durante la experiencia de administración de Pirfenidona a la dosis de 2.403 mg/día comparado con placebo, fueron respectivamente, las siguientes: Náuseas (32,8% frente al 13,3%), erupción cutánea (28,7% frente al 8,6%), cansancio (22,3% frente al 13,3%), diarrea (21,7% frente al 13,5%), dispepsia (16,8% frente al 5,5%) y reacción por fotosensibilidad (12,2% frente al 1,7%).

Se registraron reacciones adversas graves con frecuencias similares entre los pacientes tratados con 2.403 mg/día de Pirfenidona y placebo en estudios clínicos.

Se describen las reacciones adversas notificadas con una frecuencia  $\geq 2\%$  en pacientes que recibieron Pirfenidona a la dosis recomendada de 2.403 mg/día en estudios clínicos.

Las reacciones adversas se ordenan por la clasificación de órganos y sistemas y, dentro de cada categoría de frecuencia (Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )), se presentan en orden decreciente de gravedad.

Reacciones adversas ordenadas por frecuencia y clasificación de órganos del sistema MedDRA:

### **Infecciones e infestaciones**

Frecuentes: Infección de las vías respiratorias altas, infección de las vías urinarias.

### **Trastornos del metabolismo y de la nutrición**

Frecuentes: Pérdida de peso, anorexia, pérdida de apetito.

### **Trastornos psiquiátricos**

Frecuentes: Insomnio.

### **Trastornos del sistema nervioso**

Frecuentes: Mareo, dolor de cabeza, somnolencia, disgeusia.

### **Trastornos vasculares**

Frecuentes: Sofocos.

### **Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos**

Frecuentes: Disnea, tos, tos productiva.

### **Trastornos gastrointestinales**

Muy frecuentes: Dispepsia, náuseas, diarrea.

Frecuentes: Enfermedad por reflujo gastroesofágico, vómitos, distensión abdominal, molestias abdominales, dolor abdominal, dolor en la parte alta del abdomen, malestar de estómago, gastritis, estreñimiento, flatulencia.

### **Trastornos hepatobiliares**

Frecuentes: Elevación de ALT, elevación de AST, elevación de gamma glutamil transferasa.

Raros: Elevación de la bilirrubina sérica total en combinación con elevaciones de la ALT y AST1.

### **Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo**

Muy frecuentes: Reacción o erupción cutánea por fotosensibilidad.

Frecuentes: Prurito, eritema, sequedad de piel, erupción eritematosa, erupción macular, erupción prurítica.

### **Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo**

Frecuentes: Mialgia, artralgia.

### **Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración**

Muy frecuentes: Cansancio.

Frecuentes: Astenia, dolor torácico no cardiaco.

### **Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos**

Frecuentes: Quemaduras solares.

### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación de ANMAT.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Existe una experiencia clínica limitada referente a la sobredosis de Pirfenidona. Se administraron varias dosis de Pirfenidona hasta un total de 4.806 mg/día en forma de 6 cápsulas de 267 mg 3 veces/día a voluntarios adultos sanos durante un período de aumento gradual de la dosis de 12 días.

Las reacciones adversas fueron leves, transitorias y compatibles con las reacciones adversas observadas con más frecuencia con Pirfenidona. Si se sospecha una sobredosis, debe proporcionarse asistencia médica de apoyo, con vigilancia de las constantes vitales y una estrecha observación de la situación clínica del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666/9247  
Hospital Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

#### **PRESENTACIONES**

Envases con 27 blisters de 10 cápsulas

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

Elaborado en LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN: .....**



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A  
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

PIRFERID  
**PIRFENIDONA**  
Cápsulas

DORSO DEL BLÍSTER

|   |                                       |   |
|---|---------------------------------------|---|
| Lote N° .....<br>Vencimiento: .....         | <b>PIRFERID</b><br>Pirfenidona 267 mg | <br><b>TEMIS LOSTALO</b> |
| Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C |                                       |   |

Contenido: 10 Cápsulas



*firma  
Digital*

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A  
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO**

**PIRFERID  
PIRFENIDONA  
Cápsulas**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**CONTENIDO:** 27 blisters de 10 cápsulas

**FÓRMULA CUALICUANTITATIVA**

Cada cápsula contiene:

|  |         |    |
|--|---------|----|
| Pirfenidona .....                              | 267,00  | mg |
| Lactosa .....                                  | 59,00   | mg |
| Povidona .....                                 | 10,50   | mg |
| Croscarmelosa sódica .....                     | 10,00   | mg |
| Estearato de magnesio .....                    | 1,75    | mg |
| Dióxido de silicio coloidal .....              | 1,75    | mg |
| Gelatina .....                                 | 123,641 | mg |
| Colorante FD&C azul N°1 (Azul brillante) ..... | 0,152   | mg |
| Colorante FD&C rojo N°3 (Eritrosina) .....     | 0,010   | mg |
| Dióxido de titanio .....                       | 2,697   | mg |

**CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.  
CERTIFICADO N°

Elaborado en LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF)  
Ciudad de Buenos Aires.

DIRECTOR TÉCNICO: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

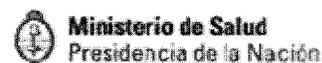
Lote N° .....

Fecha de vencimiento: .....



LABORATORIOS TEM **anmat** A  
GERENCIA DE DESARROLLO

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



11 de octubre de 2017

**DISPOSICIÓN N° 10553**

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

**CERTIFICADO N° 58496**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000394-16-4**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

---

PIRFENIDONA 267 mg - CAPSULA DURA

648671

---

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

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



Buenos Aires, 11 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10553

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58496

El Administrador Nacional 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 los siguientes datos identificatorios característicos:

### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6203

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PIRFERID

Nombre Genérico (IFA/s): PIRFENIDONA

Concentración: 267 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

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



porcentual

| <b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b> |
|--|
| PIRFENIDONA 267 mg                                       |

| <b>Excipiente (s)</b>                         |
|---|
| LACTOSA 59 mg GRANULADO                       |
| POVIDONA 10,5 mg GRANULADO                    |
| CROSCARMELOSA SODICA 10 mg GRANULADO          |
| ESTEARATO DE MAGNESIO 1,75 mg GRANULADO       |
| DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,75 mg GRANULADO |
| GELATINA 123,641 mg CÁPSULA                   |
| COLORANTE FD Y C AZUL NRO1 0,152 mg CÁPSULA   |
| COLORANTE ROJO F.D.Y C. N° 3 0,01 mg CÁPSULA  |
| DIOXIDO DE TITANIO 2,697 mg CÁPSULA           |

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: **SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO**

Envase Primario: **BLISTER ALU/PVC-PVDC**

Contenido por envase primario: **10 CÁPSULAS**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **27 BLISTERS X 10 CÁPSULAS**

Presentaciones: **270**

Período de vida útil: **36 MESES**

Conservación a temperatura ambiente: **Hasta 30° C**

Otras condiciones de conservación: **CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: **No corresponde**

Forma de conservación, desde: **No corresponde** Hasta: **No corresponde**

Otras condiciones de conservación: **No corresponde**

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

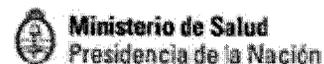
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

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



Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA

Código ATC: L04AX05

Acción terapéutica: Fármaco con efecto antifibrótico y antiinflamatorio a nivel del parénquima pulmonar.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) leve a moderada en adultos.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

| Razón Social                    | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|---------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. | 10741/16                                  | ZEPITA 3178            | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social                    | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|---------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. | 10741/16                                  | ZEPITA 3178            | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

##### c)Acondicionamiento secundario:

| Razón Social                    | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad                  | País                |
|---------------------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A. | 10741/16                                  | ZEPITA 3178            | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

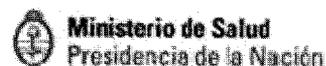
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

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



El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000394-16-4



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

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

