



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

Disposición

Número: DI-2017-10755-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000338-15-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000338-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOSA 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 registrado en la República Argentina.

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

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

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA 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 ILOPROST DOSA y nombre/s genérico/s ILOPROST , 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 LABORATORIO DOSA 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 - 08/06/2017 13:03:14, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 08/06/2017 13:03:14, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/05/2017 08:45:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 18/05/2017 08:45:58 .

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000338-15-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.12 13:58:24 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: 2017.10.12 13:58:30 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
ILOPROST DOSA
ILOPROST 10 microgramos/mL
Solución para nebulizar

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMA FARMACÉUTICA
Solución para nebulizar

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es ILOPROST DOSA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ILOPROST DOSA
3. Cómo usar ILOPROST DOSA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ILOPROST DOSA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ILOPROST DOSA y para qué se utiliza

El principio activo de ILOPROST DOSA es iloprost. Iloprost imita a una sustancia natural del organismo llamada prostaciclina. ILOPROST DOSA inhibe el bloqueo o el estrechamiento no deseado de los vasos sanguíneos y permite que fluya más sangre a través de los vasos sanguíneos.

Para qué se utiliza ILOPROST DOSA

ILOPROST DOSA se utiliza para tratar los casos moderados de hipertensión pulmonar primaria (HPP) en pacientes adultos. La HPP es una clase de hipertensión pulmonar en la que se desconoce la causa del aumento de la presión arterial.

Se trata de una enfermedad en la que la presión arterial está demasiado elevada en los vasos sanguíneos situados entre el corazón y los pulmones.

ILOPROST DOSA se utiliza para mejorar la capacidad para realizar ejercicio, (es decir la capacidad para realizar actividades de tipo físico) y los síntomas de esta enfermedad,

Cómo actúa ILOPROST DOSA:

Al inhalar la solución mediante la nebulización hace que llegue ILOPROST DOSA a los pulmones, en donde actúa de forma más efectiva en la arteria situada entre el corazón y los pulmones. Al mejorar el flujo sanguíneo, el suministro de oxígeno al organismo es mejor y se reduce la carga al corazón.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar ILOPROST DOSA

No use ILOPROST DOSA

- **Si es alérgico** a iloprost o a cualquiera de los demás componentes de ILOPROST DOSA
- **Si tiene riesgo de hemorragia** –por ejemplo, si tiene una úlcera activa en el estómago o en la primera parte del intestino delgado (úlceras duodenales), si ha sufrido una lesión física (traumatismo), si está en riesgo de sufrir una hemorragia intracraneal.
- **Si tiene un problema de corazón**, como por ejemplo: - flujo de sangre deficiente a los músculos del corazón (enfermedad coronaria grave o angina inestable). Un síntoma puede incluir el dolor en el pecho
 - un infarto en los últimos seis meses
 - corazón débil (fallo cardíaco descompensado) que no esté sometido a supervisión médica estrecha
 - alteraciones graves del latido cardíaco
 - un defecto en las válvulas cardíacas (congénito o adquirido) que hace que el corazón no funcione bien (no relacionado con la hipertensión pulmonar)
- **Si ha sufrido en los últimos 3 meses un accidente cerebrovascular** o cualquier otro acontecimiento que haya reducido el flujo sanguíneo al cerebro (p. ej., accidente isquémico transitorio)
- **Si su hipertensión pulmonar se debe a una vena obstruida o estrechada** (enfermedad venosa oclusiva)

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, antes de empezar a usar ILOPROST DOSA:

- La inhalación de ILOPROST DOSA podría desencadenar dificultades respiratorias, especialmente en pacientes con broncoespasmo (un estrechamiento repentino de la musculatura de las pequeñas vías aéreas) y sibilancias. Informe a su médico **si tiene una infección pulmonar, asma grave u otra enfermedad pulmonar crónica** (enfermedad pulmonar obstructiva crónica). Su médico le hará un estricto seguimiento.
- **Se le tomará la presión arterial antes del tratamiento y si es demasiado baja** (menos de 85 mmHg para el valor más alto) no se debe comenzar la terapia con ILOPROST DOSA.
- En general, tendrá que **tener un cuidado especial para evitar los efectos de una presión arterial baja**, como por ejemplo, desvanecimientos y mareo:
 - Informe a su médico si está tomando otros medicamentos, ya que la combinación con ILOPROST DOSA puede hacer bajar su presión arterial aún más (ver más adelante "Uso de ILOPROST DOSA con otros medicamentos").
 - Levántese lentamente de la silla o de la cama.
 - Si tiene tendencia a desmayarse cuando se levanta de la cama, puede ser útil que tome la primera dosis del día mientras sigue acostado.
 - Si tiende a padecer episodios de desmayo, evite cualquier esfuerzo excepcional, por ejemplo durante el ejercicio físico; puede serle útil inhalar ILOPROST DOSA antes de realizarlo.
- Los episodios de desmayo pueden deberse a la enfermedad subyacente. Informe a su médico si estos empeoran, ya que el/ella podría considerar ajustarle la dosis o un cambio de tratamiento.
- **Si padece de una enfermedad del corazón, como fallo cardíaco derecho y nota que su enfermedad está empeorando**, dígaselo a su médico. Los síntomas pueden incluir hinchazón de pies y tobillos, dificultad para respirar, palpitaciones, necesidad de orinar con más frecuencia por la noche o edema. Su médico considerará si tiene que cambiar el tratamiento.
- **Si tiene dificultad para respirar, tose con sangre y/o suda en exceso, pueden ser signos de que tiene agua en los pulmones** (edema pulmonar). Deje de usar ILOPROST DOSA y

dígaselo a su médico inmediatamente. Él/ella buscará la causa y tomarán las medidas apropiadas.

- **Si tiene problemas hepáticos o problemas renales muy graves que hacen que requiera diálisis**, informe a su médico. Puede que le cambien gradualmente a la dosis prescrita o que le receten una dosis más baja de ILOPROST DOSA que a los demás pacientes (ver sección 3 "Cómo usar ILOPROST DOSA").

Contacto de ILOPROST DOSA con la piel o ingestión de ILOPROST DOSA

• NO deje que la solución de ILOPROST DOSA entre en contacto con la piel o los ojos. Si esto ocurre, lave inmediatamente la piel o los ojos con abundante agua.

• NO beba ni trague la solución de ILOPROST DOSA. Si accidentalmente esto ocurre, beba gran cantidad de agua e informe a su médico.

Niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de ILOPROST DOSA en niños menores de 18 años.

Uso de ILOPROST DOSA con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. ILOPROST DOSA puede afectar al modo de acción de otros medicamentos y viceversa. Informe a su médico si está tomando:

• **Medicamentos para el tratamiento de la hipertensión o de cardiopatías** (por ejemplo, beta-bloqueantes, vasodilatadores de tipo nitrato, inhibidores del ECA). Su presión sanguínea puede bajar excesivamente. Su médico podrá cambiarle la dosis.

• **Medicamentos que hacen menos espesa la sangre o que inhiben su coagulación** como el ácido acetilsalicílico (que reduce la fiebre y calma el dolor), la heparina, los anticoagulantes del tipo cumarina (como warfarina, fenprocumón), los antiinflamatorios no esteroideos, los inhibidores de la fosfodiesterasa y los vasodilatadores de tipo nitrato. Su médico le mantendrá bajo estrecha vigilancia.

Antes de tomar cualquier medicamento, consulte a su médico o farmacéutico, quien tiene más información sobre los medicamentos con los que debe tener precaución o que debe evitar cuando utilice ILOPROST DOSA.

Embarazo

• **Si padece hipertensión pulmonar**, evite quedarse embarazada, ya que el embarazo puede provocar un empeoramiento de su enfermedad e incluso poner en peligro su vida.

• **Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada**, debe comunicárselo a su médico inmediatamente. ILOPROST DOSA sólo debe usarse durante el embarazo si su médico decide que el beneficio potencial supera los posibles riesgos para usted y el feto.

Lactancia

Se desconoce si ILOPROST DOSA pasa a la leche materna. No se puede excluir el riesgo potencial en lactantes y es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento con ILOPROST DOSA.

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Los recién nacidos, lactantes y mujeres embarazadas no deben estar en la misma habitación mientras esté inhalando ILOPROST DOSA.

Conducción y uso de máquinas

ILOPROST DOSA reduce la presión arterial y puede causar mareo o inestabilidad en algunas personas.

No conduzca ni utilice herramientas ni máquinas si nota estos efectos.

ILOPROST DOSA contiene etanol

ILOPROST DOSA contiene pequeñas cantidades de **etanol** (alcohol) (menos de 100 mg por dosis).

3. Cómo usar ILOPROST DOSA

El tratamiento con ILOPROST DOSA sólo debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

Cuánto inhalar y durante cuánto tiempo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis que necesita de ILOPROST DOSA y la duración del tratamiento que necesita depende de su estado. Su médico le aconsejará. No cambie la dosis recomendada sin consultar antes con su médico.

Si tiene problemas renales o hepáticos

No es necesario adaptar la dosis en los pacientes con problemas renales leves o moderados (pacientes con un aclaramiento de creatinina >30 ml/min).

Si tiene problemas renales muy graves y precisa diálisis o sufre problemas hepáticos, su médico introducirá ILOPROST DOSA gradualmente y es posible que le prescriba menos inhalaciones al día. Si nota que la acción de ILOPROST DOSA es demasiado fuerte o débil, **consulte a su médico.**

Solicite a su médico que alguien le ayude a familiarizarse con el uso del nebulizador. No debería cambiar a otro nebulizador sin consultar con el doctor que le está tratando.

Modo de nebulización

En cada sesión de nebulización debe usar una ampolla nueva de ILOPROST DOSA. Justo antes de comenzar a inhalar, rompa la ampolla de vidrio y transfiera la totalidad de su contenido a la cámara de medicación del nebulizador.

La solución sobrante de ILOPROST DOSA que quede en el nebulizador porque no se ha utilizado en una sesión de inhalación, debe desecharse.

Además, siga las instrucciones sobre higiene y limpieza del nebulizador, que acompañen al mismo. Siga exactamente las instrucciones de administración de ILOPROST DOSA indicadas por su médico.

- - El nebulizador transforma la solución de ILOPROST DOSA en un aerosol que se inhala a través de la boca.

- Para la inhalación debe usar una boquilla para evitar que ILOPROST DOSA toque su piel. No utilice una mascarilla.

- Siga cuidadosamente las instrucciones que acompañan al nebulizador. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Deseche cualquier resto de la solución de ILOPROST DOSA que no utilice en una sesión de inhalación (ver sección 5).

Uso de ILOPROST DOSA con alimentos y bebidas

No cabe esperar que los alimentos o las bebidas afecten a ILOPROST DOSA. Sin embargo, debe evitar tomar alimentos o beber durante la inhalación.

Ventilación de la habitación

Asegúrese de ventilar o airear la habitación en la que haya tomado el tratamiento de ILOPROST DOSA. Otras personas podrían exponerse accidentalmente a ILOPROST DOSA a través del aire de la habitación. En especial, los recién nacidos, lactantes y mujeres embarazadas no deben estar en la misma habitación mientras esté inhalando ILOPROST DOSA.

Si usa más Iloprost Dosa del que debe

Usar más Iloprost Dosa del que debiera puede producir un descenso de la presión arterial con síntomas como mareo o desvanecimiento.

Puede presentar también dolor de cabeza, enrojecimiento de la cara (rubor), sensación de malestar (náuseas), vómitos o diarrea. También puede producirse un aumento de la presión arterial, un aumento o reducción de la frecuencia cardíaca y dolor de espalda o en las extremidades. Si cualquiera de estos ocurre:

- Interrumpa la sesión de inhalación.
- Consulte a su médico.

Si olvidó usar Iloprost Dosa

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Consulte a su médico lo que debe hacer.

Si interrumpe el tratamiento con Iloprost Dosa

Si interrumpe o desea interrumpir el tratamiento, consúltelo primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden producirse los siguientes efectos adversos graves. Si se producen consulte con su médico de inmediato:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

Pueden producirse muy frecuentemente episodios de sangrado (en su mayoría epistaxis [sangrado por la nariz] y hemoptisis [toser sangre del aparato respiratorio]), especialmente si está realizando un tratamiento para hacer menos espesa la sangre (anticoagulantes). El riesgo de sangrado puede aumentar en los pacientes tratados de forma concomitante con inhibidores de la agregación plaquetaria o anticoagulantes. Se han comunicado muy raras veces casos mortales de hemorragia cerebral e intracraneal.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- El desvanecimiento (síncope) es un síntoma de la propia enfermedad, pero también puede aparecer durante el tratamiento con Iloprost Dosa.
- Presión arterial baja (hipotensión)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Broncoespasmo (estrechamiento repentino de la musculatura de las pequeñas vías aéreas) y sibilancias.

A continuación, se incluye una lista de otros posibles efectos adversos en función de su probabilidad de aparición:

Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Dilatación de los vasos sanguíneos (vasodilatación). Los síntomas pueden ser rubor o enrojecimiento de la cara.
- Malestar en el pecho / dolor en el pecho
- tos
- dolor de cabeza
- náusea
- dolor de las mandíbulas / espasmo de los músculos de la mandíbula (trismo)
- hinchazón de las extremidades (edema periférico)

Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas

- dificultad para respirar (disnea)
- mareos
- vómitos
- diarrea
- dolor al tragar (irritación faringolaríngea)
- irritación de garganta
- irritación en la boca y lengua, incluyendo dolor
- erupción cutánea
- latido cardíaco rápido (taquicardia)
- conciencia de latido cardíaco rápido o intenso (palpitaciones)

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

- reducción del número de plaquetas en la sangre (trombocitopenia)
- hipersensibilidad (es decir, alergia)
- alteraciones del gusto (disguesia)

• **Otros posibles efectos adversos**

- La hinchazón principalmente de los tobillos y las piernas debido a la retención de líquido (edema periférico) es un síntoma muy frecuente de la misma enfermedad, pero también puede producirse durante el tratamiento con Iloprost Dosa.

Comunicación de efectos adversos

"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"

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar por debajo de 30°C

Mantener el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quién dispone de información más detallada.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente

PRESENTACIÓN

Envase con 30; 100 y 300 ampollas.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Elaborado en: Estados Unidos N° 5105, Esquina Sullivan N° 2961-Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N° En trámite

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1367/69/73 (C1427AKC) Ciudad Autónoma de Bs.As.



LABORATORIO DOSA SA
CUIT 33580025779
Presidencia



D'ALESSANDRO Carolina Natalia
CUIL 27269424821



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ILOPROST DOSA
ILOPROST 10 microgramos/mL
Solución para nebulizar

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMA FARMACÉUTICA
Solución para nebulizar

COMPOSICIÓN

1 mL de solución para nebulización contiene: iloprost 10 mcg.
Excipientes: trometamol, etanol 96%, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p.
Cada ml de solución de Iloprost Dosa contiene 0,81mg de Etanol 95% (equivalente a 0,75mg de Etanol)

Una ampolla de 2 ml de solución para nebulizar contiene 20 mcg de iloprost

Acción terapéutica

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la agregación plaquetaria, excluida heparina.

Código ATC B01A C11

Indicaciones

Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Agentes antitrombóticos, inhibidores de la agregación plaquetaria excluyendo heparina, código ATC: B01AC11

Iloprost, el principio activo de Iloprost Dosa, es un análogo sintético de la prostaciclina. Se han observado los siguientes efectos farmacológicos *in vitro*:

- Inhibición de la agregación, adhesión y liberación plaquetarias.
- Dilatación de arteriolas y vénulas.
- Aumento de la densidad capilar y disminución de la permeabilidad capilar aumentada en la microcirculación provocada por mediadores tales como serotonina o histamina.
- Estimulación del potencial fibrinolítico endógeno.

Los efectos farmacológicos tras la inhalación de Iloprost son:
Vasodilatación directa del lecho arterial pulmonar con una mejoría significativa consiguiente de la presión arterial pulmonar, de la resistencia

vascular pulmonar, del gasto cardíaco y de la saturación venosa de oxígeno mixta.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Al administrar iloprost a la concentración de 10 microgramos/ml por vía inhalatoria en pacientes con hipertensión pulmonar o voluntarios sanos (dosis de iloprost en la boquilla: 5 microgramos; tiempo de inhalación entre 4,6 y 10,6 min), se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias de aproximadamente 100 a 200 picogramo/ml al finalizar la sesión de inhalación. Estas concentraciones se reducen con una semivida comprendida aproximadamente entre 5 y 25 minutos. De 30 minutos a 2 horas después del final de la inhalación, iloprost no se detecta en el compartimiento central (límite de cuantificación de 25 picogramo/ml)

Distribución

Tras la perfusión intravenosa, el volumen de distribución aparente en estado de equilibrio fue de 0,6 a 0,8 l/kg en personas sanas. La unión total de iloprost a las proteínas plasmáticas es independiente de la concentración en el rango de 30 a 3.000 picogramo/ml y representa aproximadamente el 60 %, del cual el 75 % se une a la albúmina

Biotransformación

Tras la administración intravenosa, iloprost se metaboliza mediante betaoxidación de la cadena lateral carboxílica. No se elimina ninguna fracción de la sustancia sin modificar. El metabolito principal es el tetranor-iloprost, que está presente en la orina en forma libre y conjugada. El tetranor-iloprost es farmacológicamente inactivo como se ha demostrado en experimentos en animales. Los resultados de los estudios *in vitro* revelan que el metabolismo dependiente de CYP 450 sólo desempeña un pequeño papel en la biotransformación de iloprost. Además, estudios *in vitro* sugieren que el metabolismo de iloprost en los pulmones es similar tras la administración intravenosa y la inhalación.

Eliminación

En personas con función hepática y renal normales, la disposición de iloprost tras la perfusión intravenosa se caracteriza, en la mayoría de los casos, por un perfil en dos fases para las que se ha calculado unas semividas medias de 3 a 5 minutos y de 15 a 30 minutos. El aclaramiento total de iloprost es de aproximadamente 20 ml/kg/min, lo que indica una contribución extrahepática en el metabolismo de iloprost.

Posología y forma de administración

El tratamiento con Iloprost Dosa solo debe iniciarlo y controlarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión pulmonar.

Posología

Dosis por sesión de inhalación

Al inicio del tratamiento con Iloprost Dosa, la primera dosis inhalada debe ser de 2,5 microgramos de iloprost (administrado por la boquilla del nebulizador). Si esta dosis se tolera bien, se debe aumentar a 5 microgramos de iloprost y mantenerse en dicha dosis. En caso de mala tolerabilidad de la dosis de 5 microgramos, la dosis se debe reducir a 2,5 microgramos de iloprost.

Dosis diaria

La dosis por sesión de inhalación debe administrarse de 6 a 9 veces al día, en función de las necesidades y la tolerabilidad individuales.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende de la situación clínica y se deja al criterio del médico. Si el paciente empeora con este tratamiento, se debe considerar la administración de prostaciclina intravenosa.

Pacientes con insuficiencia hepática

La eliminación de iloprost está reducida en pacientes con insuficiencia hepática.

Para evitar la acumulación no deseada a lo largo del día, hay que tener una precaución especial con estos pacientes durante el ajuste inicial de la dosis. Al principio, deben administrarse dosis de 2,5 microgramos con intervalos de dosificación de 3-4 horas (lo que corresponde a la administración de un máximo de 6 dosis al día). Posteriormente, los intervalos de dosificación pueden acortarse con precaución en función de la tolerabilidad del paciente. Si está indicada una dosis de hasta 5 microgramos, al principio se establecerán de nuevo intervalos de dosificación de 3-4 horas y se acortarán de acuerdo con la tolerabilidad de cada paciente. No es probable que se produzca una acumulación de iloprost después de varios días de tratamiento debido a la pausa nocturna en la administración del medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con un aclaramiento de creatinina >30 ml/min (determinado a partir de la creatinina sérica utilizando la fórmula de Cockcroft y Gault). En los ensayos clínicos no se estudió a los pacientes con un aclaramiento de creatinina <30 ml/min. Los datos disponibles sobre la administración de iloprost por vía intravenosa indican que la eliminación está reducida en pacientes con insuficiencia renal que requieren diálisis. Por consiguiente, en estos pacientes se deberán aplicar las mismas recomendaciones de dosificación que las indicadas para los pacientes con insuficiencia hepática (ver arriba).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Iloprost Dosa en niños menores de 18 años. No se dispone de datos de ensayos clínicos controlados.

Forma de administración

Iloprost Dosa se utiliza por vía inhalatoria mediante nebulización. Para reducir al mínimo la exposición accidental, se recomienda mantener la habitación bien ventilada. Iloprost Dosa solución para inhalación por nebulizador listo para usar se administra con un dispositivo de inhalación adecuado (nebulizador). Los pacientes estabilizados con un nebulizador no deben cambiar a otro nebulizador sin la supervisión del médico a cargo del tratamiento, ya que se ha demostrado que nebulizadores diferentes producen aerosoles con características físicas ligeramente diferentes y que la administración de la solución puede ser más rápida.

Los sistemas para la administración de Iloprost Dosa son dispositivos nebulizadores que pueden ser portátiles, manuales y con tecnología de malla vibratoria. Estos dispositivos generan pequeñas gotas por ultrasonidos, que obligan a pasar la solución a través de una malla. Estos sistemas de nebulización son los adecuados para la administración de Iloprost Dosa. La dosis administrada por intermedio de estos dispositivos nebulizadores es controlada por la cámara de medicación, en combinación con un disco de control. Cada cámara de medicación dispone de un código de color y tiene un disco de control con su código de color correspondiente.

Al inicio del tratamiento con Iloprost Dosa la primera dosis inhalada debe ser de 2,5 microgramos de iloprost administrado en la boquilla del nebulizador utilizando una ampolla de 2 ml de Iloprost Dosa. Si esta dosis se tolera bien, se debe aumentar la dosis a 5 microgramos de iloprost utilizando una ampolla de 2 ml de Iloprost Dosa y mantenerse en esa dosis. En caso de mala tolerabilidad de la dosis de 5 microgramos, la dosis debe ser reducida a 2,5 microgramos de iloprost.

En cada sesión de inhalación se transferirá el contenido de Iloprost Dosa, a la cámara de medicación, inmediatamente, antes del uso. El remanente de la solución que no fue utilizada debe ser descartada.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a iloprost a cualquiera de los excipientes.
- Condiciones en las cuales los efectos de Iloprost Dosa sobre las plaquetas pueden aumentar el riesgo de hemorragia (por ejemplo, úlcera péptica activa, traumatismo, hemorragia intracraneal).
- Cardiopatía coronaria grave o angina inestable.
- Infarto de miocardio dentro de los últimos seis meses.
- Insuficiencia cardíaca descompensada si el paciente no se encuentra bajo supervisión médica estricta.
- Arritmias graves.
- Episodios cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes isquémicos transitorio, ictus) en los 3 meses anteriores.
- Hipertensión pulmonar debido a la enfermedad oclusiva venosa.
- Valvulopatías congénitas o adquiridas con trastornos de la función miocárdica clínicamente relevantes, no relacionados con la hipertensión pulmonar.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Contacto cutáneo y ocular, ingestión oral.

La solución para nebulizar Iloprost Dosa no debería entrar en contacto con la piel y los ojos; la ingesta oral de la solución Iloprost Dosa debe evitarse. Durante las sesiones de nebulización, se debe evitar el uso de una máscara facial y solamente debe utilizarse la boquilla.

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

No se recomienda el uso de Iloprost Dosa en pacientes con hipertensión pulmonar inestable, con insuficiencia cardíaca derecha avanzada. Se debe considerar el cambio a otro tratamiento farmacológico en caso de deterioro o empeoramiento de la insuficiencia cardíaca derecha.

Hipotensión

Se deberá controlar la presión arterial de los pacientes al comenzar el tratamiento con Iloprost Dosa. En aquellos con presión arterial sistémica baja, se debe prestar atención en evitar una hipotensión mayor. No se debe iniciar la terapia con Iloprost Dosa en pacientes con presión sanguínea sistólica menor a 85 mmHg.

Los médicos deben estar alertas ante la presencia de enfermedades concomitantes o fármacos que pueden aumentar el riesgo de síncope (ver: "Interacciones").

Síncope

El síncope es un síntoma común de la enfermedad en sí. Los pacientes que experimentan un síncope asociado a hipertensión pulmonar deben evitar todo esfuerzo excepcional, por ejemplo, durante el esfuerzo físico. Anterior a un esfuerzo físico podría ser útil la inhalación. El efecto vasodilatador pulmonar del iloprost inhalado es de corta duración (una a dos horas). La aparición incrementada de síncope pueden reflejar lapsos terapéuticos y/o el deterioro de la enfermedad y se debe considerar la necesidad de adaptar y/o modificar el tratamiento (ver: "Reacciones adversas").

Pacientes con enfermedades de las vías respiratorias.

La inhalación de Iloprost Dosa podría inducir broncoespasmo, especialmente en pacientes con hiperreactividad bronquial (ver: "Reacciones adversas"). No se ha establecido el beneficio de Iloprost Inhalatorio en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y asma grave. Los pacientes con infecciones pulmonares agudas, enfermedades pulmonar obstructiva crónica y asma grave deben ser monitoreados cuidadosamente.

Enfermedad venooclusiva pulmonar

Los vasodilatadores pulmonares pueden empeorar significativamente el estado cardiovascular de los pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar. Si aparecen signos de edema pulmonar se debe considerar la posibilidad de enfermedad venooclusiva pulmonar asociada y se debe interrumpir el tratamiento con Iloprost Dosa.

Interrupción del tratamiento

Si se interrumpe el tratamiento con Iloprost Dosa, no se descarta formalmente el riesgo de un efecto de rebote. Se debe vigilar cuidadosamente al paciente cuando se interrumpa el tratamiento con Iloprost inhalado, y se debe considerar un tratamiento alternativo en los pacientes en estado crítico.

Insuficiencia renal o hepática

Los datos disponibles con la administración de Iloprost por vía intravenosa indicaron que la eliminación de Iloprost está reducida en los pacientes con insuficiencia hepática y en los que presentan insuficiencia renal que precisa diálisis. Se recomienda un ajuste de la dosis inicial cuidadoso con intervalos de dosificación de 3-4 horas.

Niveles de glucemia

El tratamiento oral prolongado con clatrato de iloprost en perros durante un período máximo de un año se asoció con niveles de glucemia en ayunas ligeramente elevados. No se puede excluir que esto sea también relevante en el ser humano con el tratamiento prolongado con Iloprost Dosa.

Exposición accidental a Iloprost Dosa

Para reducir al mínimo la exposición accidental, se recomienda utilizar Iloprost Dosa con nebulizadores dotados de sistemas activados por la inhalación y mantener la habitación bien ventilada.

Los recién nacidos, lactantes y embarazadas no deben ser expuestos a Iloprost Dosa en el aire ambiental.

Iloprost Dosa contiene etanol

Iloprost Dosa contiene pequeñas cantidades de etanol (alcohol) (menos de 100 mg por dosis).

INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN.

Iloprost puede aumentar la actividad antihipertensiva de los agentes vasodilatadores y de los agentes antihipertensivos (ver: "advertencias y precauciones especiales de empleo"). Se recomienda precaución en caso de administración concomitante de Iloprost Dosa con agentes vasodilatadores y antihipertensivos ya que podría ser necesario un ajuste de la dosis.

Debido a que iloprost inhibe la función plaquetaria, su uso las siguientes sustancias puede aumentar la inhibición plaquetaria, aumentando el riesgo de sangrado.

- *Anticoagulantes:*
 - Heparina,
 - anticoagulantes orales (del tipo cumarínicos)
- *o con otros inhibidores de la agregación plaquetaria tales como:*
 - ácido acetilsalicílico
 - medicamentos antiinflamatorios no esteroideos
 - Inhibidores no selectivos de la fosfodiesterasa (Pentoxifilina)

- Inhibidores selectivos de la fosfodiesterasa 3 (PDE3) (Como Cilostazol y anagrelida)
- Ticlopidina
- clopidogrel.
- Antagonistas de la glucoproteína IIb/IIIa:
 - ◆ Abciximab
 - ◆ Eptifibatida
 - ◆ Tirofibán.
- Defibrotida.

Se recomienda una vigilancia cuidadosa de los pacientes que toman anticoagulantes u otros inhibidores de la agregación plaquetaria de acuerdo con la práctica médica habitual.

La perfusión intravenosa de Iloprost carece de efecto sobre la farmacocinética de dosis orales repetidas de digoxina o sobre la farmacocinética del activador tisular del plasminógeno (t-PA) administrado de forma simultánea en los pacientes.

Aunque no se han realizado estudios clínicos, los estudios in vitro en los que se ha evaluado la capacidad inhibidora del Iloprost sobre la actividad de las enzimas del citocromo P450 han revelado que no cabe esperar que Iloprost inhiba de forma importante el metabolismo de los fármacos a través de estas enzimas.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad.

En estudios de fototoxicidad y embriotoxicidad en ratas, la administración intravenosa continua de iloprost originó anomalías en falanges aisladas de las patas delanteras en algunos fetos/crías sin dependencia de la dosis.

Estas alteraciones no se consideran efectos teratógenos, sino que más probablemente estén relacionadas con un retraso del crecimiento inducido por iloprost en la organogénesis tardía, debido a alteraciones hemodinámicas en la unidad fetoplacentaria. No se observó ninguna alteración del desarrollo posnatal, ni del desempeño reproductivo en las crías, lo que indican que el retraso observado en ratas se compensó durante el desarrollo posnatal. En estudios comparables de embriotoxicidad en conejos y monos no se observaron estas anomalías digitales ni otras alteraciones estructurales macroscópicas, incluso después de niveles de dosis considerablemente mayores y que superaban a la dosis humana en múltiples veces.

Fertilidad

Los estudios realizados en animales no han mostrado efectos perjudiciales de iloprost sobre la fertilidad.

Embarazo y lactancia

Embarazo

En estudios publicados sobre pruebas realizadas en animales han reportado efectos sobre la reproducción. (Ver Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad). Los datos relativos al uso de Iloprost en mujeres

embarazos son limitados. Teniendo en cuenta el beneficio potencial para la madre, el uso de Iloprost Dosa durante el embarazo puede ser considerado en aquellas mujeres que decidan proseguir con el mismo a pesar de los riesgos conocidos de hipertensión pulmonar durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si Iloprost Dosa pasa a la leche materna. No se puede excluir el riesgo potencial en lactantes y es preferible evitar la lactancia durante el tratamiento con Iloprost Dosa.

Efectos sobre capacidad de conducir y operar maquinaria

Se debe prestar atención durante el inicio de la terapia hasta tanto los efectos sobre el individuo puedan establecerse. En pacientes con síntomas hipotensivos, como por ejemplo, mareos, la capacidad de conducir u operar máquinas puede verse seriamente afectadas.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas descritas en estudios realizados, fueron clasificadas según su frecuencia. Las categorías por frecuencia se definen de acuerdo con la siguiente convención: muy frecuentes: = 1/10 y frecuentes: = 1/100 a <1/10.

En cada categoría por frecuencia, los eventos adversos se presentan en orden decreciente según la gravedad.

Clase de órganos o sistema	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100 a <1/10)	Frecuencia no conocida
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Eventos hemorrágicos * δ		Trombocitopenia
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea	Vértigo	
Trastornos vasculares	Vasodilatación	Hipotensión * Síncope	
Trastornos cardíacos		Taquicardia Palpitaciones	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Dolor torácico Tos	Disnea Dolor faringolaríngeo Iritación de la garganta	Broncoespasmo * sibilancia
Trastornos gastrointestinales	Nausea	Diarrea Vómitos Iritación bucal y lengua, con dolor.	Disgeusia

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo		Rash	
Trastornos musculoesquelético y del tejido conjuntivo	Dolor maxilar/trismo	Dolor de espalda	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Edema periférico		

* Se han notificado casos o potencialmente mortales.

δ Ver: Descripción de reacciones adversas seleccionadas.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Los episodios de sangrado (en su mayoría epistaxis y hemoptisis) fueron muy frecuentes, como era de esperar en este tipo de pacientes, ya que gran parte de ellos están en tratamiento con medicación anticoagulante. El riesgo de sangrado puede aumentar en los pacientes tratados de forma conjunta con inhibidores potenciales de la agregación plaquetaria o anticoagulantes. Entre los casos mortales se encontraban hemorragias cerebrales e intracraneales.

El síncope es un síntoma frecuente de la propia enfermedad, pero también puede aparecer durante el tratamiento. El aumento de la frecuencia en la aparición de síncope puede estar relacionado con el deterioro de la enfermedad o con una eficacia insuficiente del medicamento.

El edema periférico es un síntoma muy frecuente de la propia enfermedad, pero también puede aparecer durante el tratamiento. La aparición de edema periférico puede estar relacionada con el deterioro de la enfermedad o con una eficacia insuficiente del medicamento.

SOBREDOSIFICACIÓN

En el caso de una sobredosis puede anticiparse la reacción hipotensiva/vasovagal así como también cefalea, acaloramiento, náuseas, vómitos y la diarrea. Pueden ser posibles un aumento de la presión arterial, bradicardia o taquicardia y dolor en la espalda o en las extremidades.

Tratamiento: se desconoce el antídoto específico. Se recomienda interrumpir la sesión inhalatoria y realizar un monitoreo y tomar las medidas sintomáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez TE: (011)4962 6666 – Hospital Posadas TE: (011)4654 6648 -4658 7777 – Centro de Asistencia Toxicológica la Plata – TEL (0221)451 5555.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Almacenar por debajo de 30°C

Mantener el medicamento en lugar adecuado y fuera del alcance de los niños.

Cualquier duda debe consultarse con el médico, quién dispone de información más detallada.

PRESENTACIÓN

Envase con 30; 100 y 300 ampollas.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Elaborado en: Estados Unidos N° 5105, Esquina Sullivan N° 2961-Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N° En trámite

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1367/69/73 (C1427AKC) Ciudad Autónoma de Bs.As.


anmat
LABORATORIO DOSA SA
CUIT 33580025779
Presidencia


anmat
D'ALESSANDRO Carolina Natalia
CUIL 27269424821


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ILOPROST DOSA
ILOPROST 10µg/ml
Solución para nebulizar
Contenido 2ml
Lote:
Vto:
Certificado N°
Laboratorio Dosa S.A.


anmat
LABORATORIO DOSA SA
CUIT 33580025779
Presidencia


anmat
D'ALESSANDRO Carolina Natalia
CUIL 27269424821


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO

ILOPROST DOSA

ILOPROST 10 µg/ml

Solución para nebulizar

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

1mL de solución para nebulización contiene: iloprost 10 µg.

Excipientes: trometamol, etanol 96%, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p.

Cada ml de solución de Iloprost Dosa contiene 0,81mg de Etanol 95% (equivalente a 0,75mg de Etanol)

Una ampolla de 2 ml de solución para nebulizar contiene 20 µg de iloprost

Conservación: Mantener por debajo de los 30°C.

Contenido:

Caja conteniendo 30 ampollas.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Elaborado en: Estados Unidos N° 5105, Esquina Sullivan N° 2961-Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N° En trámite

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1367/69/73 (C1427AKC) Ciudad Autónoma de Bs.As.



PROYECTO DE ROTULO

ILOPROST DOSA

ILOPROST 10 µg/ml

Solución para nebulizar

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

1 mL de solución para nebulización contiene: iloprost 10 µg.

Excipientes: trometamol, etanol 96%, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p.

Cada ml de solución de Iloprost Dosa contiene 0,81mg de Etanol 95% (equivalente a 0,75mg de Etanol)

Una ampolla de 2 ml de solución para nebulizar contiene 20 µg de iloprost

Conservación: Mantener por debajo de los 30°C.

Contenido:

Caja conteniendo 100 ampollas.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Elaborado en: Estados Unidos N° 5105, Esquina Sullivan N° 2961-Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N° En trámite

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1367/69/73 (C1427AKC) Ciudad Autónoma de Bs.As.



PROYECTO DE ROTULO**ILOPROST DOSA****ILOPROST 10 µg/ml****Solución para nebulizar**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

1ml de solución para nebulización contiene: iloprost 10 µg.

Excipientes: trometamol, etanol 96%, cloruro sódico, ácido clorhídrico 1N, agua para inyectables c.s.p.

Cada ml de solución de Iloprost Dosa contiene 0,81mg de Etanol 95% (equivalente a 0,75mg de Etanol)

Una ampolla de 2 ml de solución para nebulizar contiene 20 µg de iloprost

Conservación: Mantener por debajo de los 30°C.

Contenido:

Caja conteniendo 300 ampollas.

Lote:

Vencimiento:

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Elaborado en: Estados Unidos N° 5105, Esquina Sullivan N° 2961-Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N° En trámite

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1367/69/73 (C1427AKC) Ciudad Autónoma de

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Buenos Aires, 12 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10755

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58499

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: LABORATORIO DOSA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6954

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ILOPROST DOSA

Nombre Genérico (IFA/s): ILOPROST

Concentración: 0,01 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA NEBULIZACION

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ILOPROST 0,01 mg/ml

Excipiente (s)
ACIDO CLORHIDRICO 1 N c.s.p. pH 7,8 - 8,3 TROMETAMINA 0,121 mg ETANOL 96%V/V 0,81 mg CLORURO DE SODIO 9 mg AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (I)

Contenido por envase primario: CADA AMPOLLA DE ILOPROST DOSA, CONTIENE 2ML DE UNA SOLUCIÓN DE ILOPROST CON UNA CONCENTRACIÓN DE 10MCG/ ML (0,01 MG/ML)

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30; 100 Ó 300 AMPOLLAS CON 2ML DE ILOPROST DOSA.

Presentaciones: 30, 100, 300

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Código ATC: B01AC11

Acción terapéutica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS

Vía/s de administración: INHALATORIA (ACCION LOCAL)

Indicaciones: Tratamiento de pacientes adultos con hipertensión pulmonar primaria, clase funcional III de la NYHA, para mejorar la capacidad para realizar ejercicio físico y los síntomas.

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
MR PHARMA SA	4920/13	ESTADOS UNIDOS Nº 5105 ESQUINA LUIS SULLIVAN Nº2961	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MR PHARMA SA	4920/13	ESTADOS UNIDOS Nº5105, ESQUINA LUIS SULLIVAN Nº2961	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA S.A.	9212/17	GIRARDOT 1367/69/73	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°: 1-0047-2000-000338-15-7



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

