



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

Disposición

Número: DI-2017-10756-APN-ANMAT#MS

- CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: 1-0047-2000-000279-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000279-16-1 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 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 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 DELTATEM y nombre/s genérico/s GADOTERATO DE MEGLUMINA , 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_VERSION02.PDF / 0 - 21/06/2017 15:24:25, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 21/06/2017 15:24:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 21/06/2017 15:24:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 21/06/2017 15:24:25 .

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° 1-0047-2000-000279-16-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2017.10.12 13:58:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

INFORMACION PARA EL PACIENTE

DELTATEM GADOTERATO DE MEGLUMINA Solución inyectable endovenosa

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este producto, 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 o farmacéutico.
- Este producto se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido de esta información

1. ¿Qué es DELTATEM y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de usar DELTATEM?
3. ¿Cómo usar DELTATEM?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de DELTATEM.
6. Presentaciones.
7. Información adicional.

¿QUÉ CONTIENE DELTATEM SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA?

Cada 1 ml de solución inyectable, contiene:

Gadoterato de meglumina 376,9 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p. 1,0 ml

1. ¿QUÉ ES DELTATEM Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

DELTATEM es un producto para uso diagnóstico. Pertenece al grupo de los medios de contraste que se utilizan en resonancia magnética nuclear (RMN).

Indicaciones terapéuticas

Este producto es únicamente para uso diagnóstico. DELTATEM se administra para mejorar el contraste en las imágenes obtenidas mediante RMN. Así se facilita la visualización y delimitación de ciertas partes del organismo.

2. ¿QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR DELTATEM?

Lea atentamente las informaciones que figuran en este apartado. Tanto usted como su médico deben tenerlas en cuenta antes de usar DELTATEM.

Contraindicaciones

No use DELTATEM si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este producto. Antes de la exploración, deberá quitarse todos los objetos metálicos que lleve. Avise al médico si lleva un estimulador cardiaco (marcapasos), un clip vascular, una bomba de infusión, un estimulador nervioso, un implante coclear (implante en el oído interno) o cualquier otro cuerpo extraño metálico, especialmente en el ojo. Es una cuestión importante, ya que estos elementos pueden causar problemas graves debido a los campos magnéticos muy potentes que utilizan los aparatos de RMN.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar DELTATEM.

Como con todos los medios de contraste para RMN, e independientemente de la vía de administración y de la dosis, existe la posibilidad de efectos adversos, que normalmente son mínimos pero que pueden implicar peligro para la vida. Las posibles reacciones graves pueden aparecer en el plazo de una hora y las reacciones mínimas hasta 7 días después de la administración. Son imprevisibles, pero el riesgo que aparezcan aumenta si ya ha presentado alguna reacción anteriormente al recibir un medio de contraste para RMN (vea el punto 4. Posibles efectos adversos). En tal caso, es conveniente avisar al radiólogo que vaya a administrar la inyección.

Avise a su médico:

- Si padece asma.
- Si tiene antecedentes de alergia.
- Si tiene problemas renales.
- Si ha recibido hace poco o va a recibir próximamente un trasplante de hígado.
- Si ha tenido convulsiones.

Su médico puede pedirle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones antes de tomar la decisión de recetarle DELTATEM, especialmente si tiene usted 65 años o más.

Niños

A causa de la inmadurez de la función renal de los recién nacidos hasta las 4 semanas de edad y de los lactantes hasta cumplir un año, DELTATEM no debe administrarse a estos pacientes si no es luego de un examen profundo de la situación por parte del médico.

Uso de DELTATEM con otros medicamentos

Informe a su médico si padece alguna enfermedad o si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento. Tenga especial cuidado si toma medicamentos para la hipertensión arterial.

Embarazo

Debe avisar a su médico si sospecha que está embarazada o pretende estarlo, pues DELTATEM no debe administrarse durante la gestación salvo en caso de estricta necesidad.

Lactancia

Avise a su médico si está dando o tiene previsto dar el pecho. Su médico determinará con usted si podrá hacerlo o si debe interrumpir la lactancia durante un período de 24 horas después de la administración de DELTATEM.

3. ¿CÓMO USAR DELTATEM?

Posología

El médico determinará la dosis que usted recibirá y supervisará la inyección.

Forma de administración

DELTATEM se le administrará en forma de inyección endovenosa.

La solución inyectable debe ser extraída de su envase primario, inmediatamente antes de ser administrada al paciente.

Debe desecharse cualquier porción de solución que no sea empleada en una sesión de exploración.

Uso en poblaciones especiales

Se recomienda no usar DELTATEM en pacientes con trastornos renales graves y en los que hayan recibido hace poco o vayan a recibir próximamente un trasplante de hígado. No obstante, si aun así es necesaria la administración de DELTATEM, no deberá recibir más de 1 dosis durante la exploración ni someterse a una segunda RMN de contraste antes de pasados al menos 7 días.

Uso en recién nacidos, lactantes, niños y adolescentes

En recién nacidos de menos de 4 semanas de edad y en lactantes de menos de un año, DELTATEM sólo debe administrarse después de un examen profundo de la situación por el médico. Los recién nacidos y los lactantes no deben recibir más de 1 dosis durante la exploración ni someterse a una segunda RMN de contraste antes de pasados al menos 7 días.

No se recomienda usar DELTATEM para realizar angiografías en menores de 18 años.

Personas de edad avanzada

No es necesario ajustar la dosis si tiene usted 65 años o más, aunque podrán hacerle un análisis de sangre para comprobar el funcionamiento de sus riñones.

Si usa más DELTATEM del que debiera

En el caso improbable de una sobredosis, su médico tomará las medidas oportunas para tratar los posibles síntomas. En tal caso, su médico vigilará la función renal.

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

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DELTATEM puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Los efectos adversos de DELTATEM son generalmente de intensidad leve a moderada y de naturaleza transitoria.

Los efectos adversos que se observan con mayor frecuencia al administrar DELTATEM son: náuseas, vómitos, prurito y reacciones alérgicas (cutáneas la mayoría de las veces).

La mayor parte de estos efectos se producen durante la inyección o dentro de la hora siguiente. Algunos pueden aparecer hasta varios días después de la inyección de DELTATEM.

Se han comunicado casos de fibrosis sistémica nefrogénica (endurecimiento de la piel que también puede afectar a los tejidos blandos y los órganos internos), la mayoría de las veces en pacientes que han recibido DELTATEM y otros medios de contraste con Gadolinio.

La frecuencia de aparición de los efectos adversos se define como sigue:

Muy frecuente: Efecto observado en más de 1 paciente de cada 10.

Frecuente: Efecto observado en 1 a 10 pacientes de cada 100.

Poco frecuente: Efecto observado en 1 a 10 pacientes de cada 1.000.

Raro: Efecto observado en 1 a 10 pacientes de cada 10.000.

Muy raro: Efecto observado en menos de 1 paciente de cada 10.000.
Desconocido: Efecto cuya frecuencia no puede calcularse a partir de los datos disponibles.

Se indican seguidamente los efectos adversos observados con DELTATEM:

Muy frecuentes: Dolor de cabeza, sensación de hormigueo.

Frecuentes: Náuseas, vómitos, prurito, reacciones cutáneas (por ej.: enrojecimiento de la piel), sensación de calor/frío, dolor en el punto de inyección.

Poco frecuentes: Reacciones alérgicas.

Raros: Sabor extraño en la boca, urticaria (erupción cutánea con prurito y escozor), aumento de la transpiración.

Muy raros: Agitación, ansiedad, coma, convulsiones, síncope (pérdida breve de la consciencia), presíncope (aturdimiento y sensación de pérdida inminente de la consciencia), sensación de vértigo, trastorno del olfato (percepción de olores a menudo desagradables), temblores, conjuntivitis, enrojecimiento ocular, visión borrosa, aumento de la secreción lacrimal, hinchazón de los párpados, parada cardíaca, aceleración o desaceleración anormal del ritmo cardíaco, ritmo cardíaco irregular, palpitaciones, hipotensión o hipertensión, aumento del diámetro de los vasos sanguíneos, palidez, parada respiratoria, dificultad para respirar, sensación de nudo en la garganta, respiración sibilante, sensación de nariz tapada, estornudos, tos, sensación de garganta seca, edema pulmonar, edema faríngeo, diarrea, dolor abdominal, aumento de la secreción de saliva, eczema, edema de Quincke (angiedema), contracturas musculares, debilidad muscular, dolor de espalda, malestar general, dolor torácico, molestias en el pecho, fiebre, escalofríos, hinchazón del rostro, fatiga, sensación de frío; molestias, dolor, reacción o hinchazón en el punto de inyección, salida del producto fuera de los vasos que puede llegar a producir inflamación (enrojecimiento y dolor locales) y necrosis (muerte de las células de la piel) en el punto de inyección, flebitis superficial.

Frecuencia desconocida: Fibrosis sistémica nefrogénica.

Se indican seguidamente los efectos adversos no observados con DELTATEM pero sí con otros productos parecidos (medios de contraste para RMN inyectables por vía endovenosa). Podrían presentarse con DELTATEM: Hemólisis (destrucción de los glóbulos rojos), confusión, pérdida temporal de la visión, dolor ocular, zumbido de oídos, dolor de oídos, asma, boca seca, reacción cutánea (ampollas sobre la piel), incontinencia urinaria (salida involuntaria de la orina), trastornos del funcionamiento renal, anomalías del electrocardiograma, elevación del hierro, la bilirrubina y la ferritina en la sangre, anomalías de las pruebas de función hepática.

Efectos adversos en los niños

Los efectos adversos de DELTATEM son poco frecuentes en los niños y menos intensos que en el adulto.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

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.

5. CONSERVACIÓN DE DELTATEM

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura inferior a 30°C. No congelar.

Fecha de caducidad

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

6. PRESENTACIONES

1 frasco-ampolla por 10, 15, 20 y 60 ml.

25 frascos-ampolla por 10, 15, 20 y 60 ml para uso hospitalario.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO" AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

Elaborado en Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

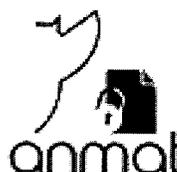
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

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

DELTATEM
GADOTERATO DE MEGLUMINA
Solución inyectable endovenosa

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución inyectable, contiene:

Gadoterato de meglumina 376,9 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p. 1,0 ml

Concentración del medio de contraste: 0,5 mol/l

Osmolaridad : 1350 mOsm/Kg H₂O

Viscosidad a 20°C: 3,2 mPa

Viscosidad a 37°C: 2,0 mPa

pH : 6,5 - 8,0

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Medio de contraste paramagnético. Código ATC: V08C A02.

INDICACIONES

Exploraciones por imagen mediante resonancia magnética para:

- Enfermedades cerebrales y medulares
- Enfermedades de la columna vertebral y otras patologías del cuerpo entero
- Angioresonancia

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños: Se debe administrar como inyección endovenosa 0,2 ml/Kg de peso corporal.

Para la angiografía, cuando los resultados de la exploración en curso lo exijan, puede administrarse una segunda inyección durante la misma sesión. En casos excepcionales, como la confirmación del carácter único de una metástasis o la detección de tumores leptomenígeos, puede administrarse una segunda inyección de 0,4 ml/Kg.

El producto debe administrarse por inyección endovenosa estricta.

La solución inyectable debe ser extraída de su envase primario, inmediatamente antes de ser administrada al paciente.

Debe desecharse cualquier porción de solución que no sea empleada en una sesión de exploración.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción Farmacológica

El Ácido gadotérico posee propiedades paramagnéticas que permiten su utilización como medio de contraste mejorador de imagen en estudios de Resonancia Magnética Nuclear (RMN).

Carece de actividad farmacodinámica específica y presenta una elevada inercia biológica.

Farmacocinética

Inyectado por vía endovenosa, se distribuye principalmente en el líquido extracelular del organismo, no se une a la albúmina plasmática, no atraviesa la barrera hematoencefálica sana, se excreta débilmente en la leche, pasa lentamente la barrera placentaria. La eliminación se realiza

rápida por orina, sin sufrir modificaciones.
En pacientes con función renal normal, la vida media plasmática es de aproximadamente 90 minutos. La eliminación se efectúa por filtración glomerular en forma inalterada.
El aclaramiento plasmático disminuye en caso de insuficiencia renal.

CONTRAINDICACIONES

Antecedentes de hipersensibilidad a las sales de Gadolinio.
Contraindicaciones relacionadas con la RMN: sujetos con marcapasos, sujetos con clip vascular.
La administración de contraste con quelatos de Gadolinio como DELTATEM, diferentes de gadodiamida, en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular $<30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) sólo debe realizarse después de una cuidadosa valoración del balance riesgo-beneficio para cada paciente en particular.

ADVERTENCIAS

La administración de estos contrastes en pacientes con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular $<30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) o aquellos que han recibido o van a recibir un trasplante hepático, sólo debe realizarse después de una cuidadosa valoración del balance riesgo-beneficio para cada paciente individual.

Existe alto riesgo de padecer Fibrosis sistémica nefrogénica después de la administración de estos agentes de contraste para RMN en pacientes con insuficiencia renal severa aguda o crónica (filtración glomerular $<30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) y en pacientes con insuficiencia renal aguda de cualquier grado de severidad debido al síndrome hepato/renal o en período perioperatorio para trasplante de hígado.

La Fibrosis sistémica nefrogénica es una enfermedad debilitante y, en algunos casos, puede ser fatal; generalmente afecta la piel, los músculos y algunos órganos internos.

Todos los medios de contraste para RMN pueden provocar reacciones de hipersensibilidad más o menos intensas y hasta potencialmente mortales. Estas reacciones de hipersensibilidad son de naturaleza alérgica (se llaman reacciones anafilácticas cuando son graves) o no alérgica. Pueden ser inmediatas (menos de 60 minutos) o retardadas (hasta 7 días). Las reacciones anafilácticas son inmediatas y pueden provocar la muerte. Son independientes de la dosis, pueden desencadenarse cuando el producto se administra por primera vez y son con frecuencia imprevisibles.

Existe un riesgo de hipersensibilidad independientemente de la dosis inyectada.

El riesgo de reacción grave obliga a tener acceso inmediato a los medios necesarios para la reanimación de urgencia.

Los pacientes que ya hayan presentado una reacción durante la administración previa de un medio de contraste para RMN a base de Gadolinio, presentan un riesgo superior de nueva reacción en caso de readministración del mismo producto o de otro y, por lo tanto, se consideran sujetos de riesgo.

La inyección de Ácido gadotérico puede empeorar los síntomas de un asma existente. En los pacientes que presentan un asma no controlado por el tratamiento, la decisión de administrar Ácido gadotérico se debe tomar tras realizar una evaluación a fondo de la relación riesgo/beneficio.

Tal como se observa con los medios de contraste iodados, las reacciones de hipersensibilidad pueden ser más graves en los pacientes tratados con betabloqueantes, especialmente si son asmáticos. Estos pacientes pueden ser resistentes al tratamiento habitual de las reacciones de hipersensibilidad con betaestimulantes.

PRECAUCIONES

Administrar exclusivamente por vía endovenosa. En caso de extravasación del producto, pueden aparecer reacciones de intolerancia local que

precisen tratamiento.

DELTATEM no debe administrarse en inyección subaracnóidea (o epidural).

Hipersensibilidad a los medios de contraste para RMN

Antes de la exploración:

- Identificar a los sujetos de riesgo mediante una anamnesis detallada.
- Se han indicado los corticosteroides y antihistamínicos H1 como premedicación en los pacientes con mayor riesgo de intolerancia (con intolerancia conocida a un medio de contraste). Sin embargo, dicha premedicación no evita el desencadenamiento de un shock anafiláctico grave o mortal.

Mientras dure la exploración, hay que asegurarse que se dispone de:

- Vigilancia médica.
- Mantenimiento de una vía de acceso venoso.

Después de la exploración:

- Tras la administración de un medio de contraste, el paciente permanecerá en observación durante al menos 30 minutos, puesto que la mayoría de los acontecimientos adversos graves aparecen en dicho intervalo.
- Se advertirá al paciente de la posibilidad de reacciones retardadas (hasta 7 días).

Población pediátrica

Recién nacidos e infantes: Hasta 1 año de edad, sólo debe utilizarse después de una cuidadosa consideración debido a la inmadurez de la función renal.

DELTATEM sólo debe utilizarse en estos pacientes tras una valoración cuidadosa y a una dosis no superior a 0,2 ml/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de 1 dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de DELTATEM no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Niños y adolescentes menores de 18 años: DELTATEM no se recomienda para angiografías en este grupo etario, debido a que no se dispone de datos suficientes sobre su eficacia y seguridad en esa indicación.

Pacientes con enfermedad renal sospechada y/o demostrable

Se debe evitar el uso de compuestos derivados del Gadolinio a menos que la información diagnóstica sea esencial y no disponible con una imagen de resonancia magnética sin contraste.

Al administrar Gadolinio no debe excederse la dosis recomendada.

Es importante que el médico, previo a la aplicación del agente de contraste para RMN que posee Gadolinio en su estructura, determine la función renal de los pacientes, ya sea a través de su historia clínica y/o por pruebas de laboratorio, las cuales medirán la función renal.

El tiempo transcurrido entre la administración del agente de contraste que posee Gadolinio en su estructura y el diagnóstico de la Fibrosis sistémica nefrogénica es variable, pudiendo ir de días a meses.

El riesgo para el desarrollo de Fibrosis sistémica nefrogénica en pacientes con insuficiencia renal moderada es desconocido, por lo tanto, se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada (filtración glomerular 30-59 ml/min/1,73 m²).

Si es necesario el uso de DELTATEM, la dosis no debe exceder 0,2 ml/kg de peso corporal. Durante una exploración no debe administrarse más de 1 dosis. Debido a la ausencia de información sobre la administración repetida, la administración de DELTATEM no debe repetirse a no ser que haya transcurrido un intervalo entre inyecciones de al menos 7 días.

Las dosis repetidas o dosis mayores que las recomendadas son factores que pueden aumentar el riesgo para la Fibrosis sistémica nefrogénica.

Pacientes que realizan hemodiálisis

Los profesionales del cuidado de la salud pueden considerar realizar hemodiálisis inmediatamente luego de la administración de Gadolinio, para aumentar la eliminación del agente de contraste. De la primera a la tercera sesión de hemodiálisis, las tasas de eliminación promedio reportadas fueron 78%, 96% y 99%. No obstante se desconoce si la hemodiálisis previene la aparición de la Fibrosis sistémica nefrogénica.

Embarazo

Los estudios en animales no han demostrado efectos teratogénicos. En ausencia de efectos teratogénicos en animales, no cabe esperar un efecto malformativo en seres humanos. Efectivamente, hasta el momento, las sustancias responsables de malformaciones en la especie humana han demostrado efectos teratogénicos en animales en estudios bien realizados con 2 especies.

Actualmente, no se dispone de datos suficientes para evaluar el posible efecto malformativo o fetotóxico del Ácido gadotérico administrado durante el embarazo. Por consiguiente, sólo se considerará el uso de DELTATEM durante el embarazo, si es necesario.

Los datos experimentales demuestran que el paso de DELTATEM a la leche materna es muy escaso (<1%). No hay datos clínicos sobre este particular. Por consiguiente, se recomienda interrumpir transitoriamente la lactancia durante los días siguientes a la exploración practicada con DELTATEM.

Personas de edad avanzada

Dado que la eliminación renal del Ácido gadotérico puede estar alterada en las personas de edad avanzada, es especialmente importante comprobar si existe disfunción renal en las personas de 65 años o más.

Trastornos del sistema nervioso central

En los pacientes con antecedentes de crisis convulsivas, se incrementa el riesgo de aparición de estos síntomas.

Interacciones con otros medicamentos

Betabloqueantes, sustancias vasoactivas, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina, antagonistas de los receptores de la angiotensina: Estos medicamentos reducen la eficacia de los mecanismos compensatorios cardiovasculares de los trastornos tensionales; se informará al médico antes de la inyección del complejo de Gadolinio y se dispondrá de medios de reanimación.

REACCIONES ADVERSAS

En estudios clínicos se han observado muy frecuentemente cefaleas y parestesias (>10%); se ha observado frecuentemente (>1% - <10%) sensación de calor, de frío o dolor en el punto de inyección, náuseas, vómitos, reacciones cutáneas de tipo eritematoso y prurito. Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia tras la administración de Ácido gadotérico son: náuseas, vómitos, prurito y reacciones de hipersensibilidad.

Reacciones de tipo anafiláctico: Se han descrito raras reacciones de tipo anafiláctico que pueden ser excepcionalmente graves o incluso mortales, principalmente, en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad. Las reacciones de hipersensibilidad observadas con más frecuencia son las reacciones cutáneas, que pueden ser localizadas, extendidas o generalizadas. Estas reacciones suelen ser inmediatas (se producen durante la inyección o en la hora siguiente al inicio de la inyección), pero en ocasiones aparecen también de forma retardada (1 hora a varios días después de la inyección), en cuyo caso se manifiestan como reacciones cutáneas.

Las reacciones inmediatas consisten en uno o más efectos, que aparecen de forma simultánea o secuencial y que son generalmente de tipo cutáneo, respiratorio o cardiovascular. Todas estas reacciones pueden alertar del inicio de un shock y muy rara vez causan la muerte.

Estas reacciones de tipo anafiláctico pueden aparecer independientemente de la cantidad administrada y pueden manifestarse mediante cualquiera de los síntomas siguientes: angioedema, choque anafiláctico, paro circulatorio y cardíaco, hipotensión, edema laríngeo, broncospasmo, laringospasmo, edema pulmonar, disnea, estridor, tos, prurito, rinitis, estornudos, conjuntivitis, dolor abdominal, dolor torácico, urticaria y eritema. Algunos de estos síntomas pueden anunciar la inminencia de un estado de choque. Pueden producirse reacciones tardías a los medios de contraste.

Se han notificado casos aislados de fibrosis sistémica nefrogénica con Ácido gadotérico, la mayoría de los cuales han sido en pacientes a los que se les ha administrado al mismo tiempo, otros medios de contraste de Gadolinio.

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia: Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente: Hipersensibilidad, reacción anafiláctica, reacción anafilactoide.
Trastornos psiquiátricos	Muy rara: Agitación, ansiedad.
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente: Parestesias, cefaleas. Rara: Disgeusia. Muy rara: Coma, convulsiones, síncope, presíncope, sensación de vértigo, parosmia, temblor.
Trastornos oculares	Muy rara: Conjuntivitis, hiperemia ocular, visión borrosa, aumento de la secreción lacrimal, edema palpebral.
Trastornos cardíacos	Muy rara: Paro cardíaco, bradicardia, taquicardia, arritmias, palpitaciones.
Trastornos vasculares	Muy rara: Hipotensión, hipertensión, vasodilatación, palidez.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Muy rara: Paro respiratorio, edema pulmonar, broncoespasmo, laringoespasmo, edema faríngeo, disnea, congestión nasal, estornudos, tos, sequedad de garganta.
Trastornos gastrointestinales	Frecuente: Náuseas, vómitos. Muy rara: Diarrea, dolor abdominal, hipersecreción salival.
Trastornos cutáneos y del tejido subcutáneo	Frecuente: Prurito, eritema, sarpullido. Rara: Urticaria, hiperhidrosis. Muy rara: Eczema, edema de Quincke (angioedema). Frecuencia no conocida: Fibrosis sistémica nefrogénica.
Trastornos musculoesqueléticos y sistémicos	Muy rara: Contracciones musculares, debilidad muscular, dolor de espalda.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente: Sensación de calor, sensación de frío, dolor en el lugar de la inyección. Muy rara: Malestar general, dolor torácico, malestar torácico, fiebre, escalofríos, edema facial, fatiga, molestias en el lugar de la inyección, reacción en el lugar de la inyección, edema en el punto de la inyección, extravasación en el punto de la inyección, inflamación en el punto de la inyección en caso de extravasación, necrosis en el punto de la inyección en caso de extravasación, flebitis superficial.
Exámenes complementarios	Muy rara: Disminución de la saturación de oxígeno.

Las siguientes reacciones adversas se han comunicado con otros agentes de contraste administrados por vía endovenosa para la RMN. Entonces es posible que se produzcan también durante el tratamiento con DELTATEM:

Clasificación de órganos y sistemas	Reacción adversa
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Hemólisis.
Trastornos psiquiátricos	Confusión
Trastornos oculares	Ceguera transitoria, dolor en los ojos.
Trastornos del oído y del laberinto	Tinnitus, dolor de oído.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Asma.
Trastornos gastrointestinales	Sequedad de boca.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Dermatitis ampollosa.
Trastornos renales y del tracto urinario	Incontinencia urinaria, necrosis tubular renal, insuficiencia renal aguda.
Investigaciones	Extensión electrocardiograma PR, hierro sérico aumentado, bilirrubina aumentada, ferritina sérica aumentada, pruebas de la función hepática anormal.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han descrito casos de sobredosis. En dosis muy altas, la pérdida de líquidos y electrolitos deben ser compensados por una adecuada rehidratación. La función renal debe ser monitoreada por lo menos durante 3 días.

El Ácido gadotérico puede eliminarse mediante hemodiálisis. Sin embargo, no hay evidencia que indique que la hemodiálisis es adecuada para la prevención de la fibrosis sistémica nefrogénica .

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

1 frasco-ampolla por 10, 15, 20 y 60 ml y 25 frascos-ampolla por 10, 15, 20 y 60 ml para uso hospitalario.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C - NO CONGELAR.

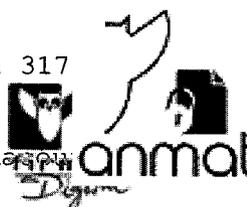
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO" AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

Elaborado en Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 317
Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Ciudad Autónoma de Buenos Aires

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:.....

LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE PRIMARIO

DELTATEM
GADOTERATO DE MEGLUMINA
Solución inyectable endovenosa

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 15, 20 y 60 ml

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución inyectable, contiene:

Gadoterato de meglumina 376,9 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p. 1,0 ml

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C - NO CONGELAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO" AUTORIZADO POR EL
MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

Elaborado en Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autónoma de
Buenos Aires, República Argentina.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad
Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:



LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO - ENVASE SECUNDARIO

DELTATEM
GADOTERATO DE MEGLUMINA
Solución inyectable endovenosa

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 1 frasco-ampolla por 10, 15, 20 y 60 ml y 25 frascos-ampolla por 10, 15, 20 y 60 ml para uso hospitalario.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada 1 ml de solución inyectable, contiene:

Gadoterato de meglumina 376,9 mg
Agua destilada para inyectables c.s.p. 1,0 ml

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C - NO CONGELAR.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO "IN VIVO" AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. CERTIFICADO N°

Elaborado en Gregorio Aráoz de Lamadrid 1383/85, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A., Zepita 3178 (C1285ABF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, República Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dr. Pablo Stahl, Farmacéutico.

Lote N°

Fecha de vencimiento:

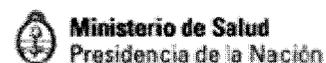


firma Digital

LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S A
GERENCIA DE DESARROLLO



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



17 de octubre de 2017

DISPOSICIÓN N° 10756

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

CERTIFICADO N° 58503

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000279-16-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

GADOTERATO DE MEGLUMINA 376,9 mg/ml - SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

648697

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

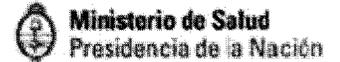
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME¹
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, 12 DE OCTUBRE DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 10756

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58503

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: DELTATEM

Nombre Genérico (IFA/s): GADOTERATO DE MEGLUMINA

Concentración: 376,9 mg/ml

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE ENDOVENOSA

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)
GADOTERATO DE MEGLUMINA 376,9 mg/ml

Excipiente (s)
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: FRASCO AMPOLLA VIDRIO (I) CON TAPÓN ELASTOMÉRICO Y PRECINTO ALU

Contenido por envase primario: 10, 15, 20 Y 60 ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 FRASCO-AMPOLLA X 10, 15, 20 Y 60 ML

25 FRASCOS-AMPOLLA X 10, 15, 20 Y 60 ML (UH)

Presentaciones: 1, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C - NO CONGELAR

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

Código ATC: V08CA02

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

Acción terapéutica: Medio de contraste paramagnético.

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: Exploraciones por imagen mediante resonancia magnética para: -
Enfermedades cerebrales y medulares - Enfermedades de la columna vertebral y
otras patologías del cuerpo entero - Angioresonancia

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
LABORATORIO GEMEPE S.A.	1167/17	GREGORIO ARÁOZ DE LAMADRID 1383/85	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
LABORATORIO GEMEPE S.A.	1167/17	GREGORIO ARÁOZ DE LAMADRID 1383/85	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

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

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000279-16-1



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

