



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

DISPOSICIÓN N° **5321**

BUENOS AIRES, **07 SEP 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000252-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



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

DISPOSICIÓN N° 53211

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº

5321

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MEPREDNISONA TEMIS y nombre/s genérico/s MEPREDNISONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá



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

DISPOSICIÓN N° 5321

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

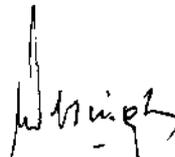
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-000252-12-7

DISPOSICIÓN N°:

5321



Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

**5321**

Nombre comercial: MEPREDNISONA TEMIS.

Nombre/s genérico/s: MEPREDNISONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA N° 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS  
AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se  
detallan a continuación:

6 Forma farmacéutica: COMPRÍMIDOS.

Nombre Comercial: MEPREDNISONA TEMIS 4 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMÁTICAS (ARTRITIS  
REUMATOIDEA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, ARTRITIS PSORIASICA,  
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDAS Y SUBAGUDAS,  
TENOSINIVITIS AGUDAS NO ESPECIFICAS, ARTRITIS GOTOSA AGUDA,  
OSTEOARTRITIS POSTRAUMÁTICAS, SINOVITIS POR ARTROSIS,

8



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

5321

EPICONDILITIS). ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: (DERMATOMIOSITIS POLIMIOSITIS). TRASTORNOS GASTROINTESTINALES (COLITIS ULCEROSA Y ENTERITIS REGIONAL) TRASTORNOS DERMATOLÓGICOS (ERITEMA POLIMORFO, DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, SORIASIS, DERMATITIS SEBORREICA, DERMATITIS BULLOSA). TRASTORNOS ALÉRGICOS (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL DERMATITIS POR CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA). ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (SÍNDROME DE LOEFFER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR DISEMINADA O FULMINANTE). ENFERMEDADES OFTALMOLÓGICAS (ULCERAS CORNEALES MARGINALES ALÉRGICAS, HERPES ZOSTER OFTÁLMICO, UVEITIS POSTERIOR DIFUSA, COROIDITIS, QUERATITIS, CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, COREORETINITIS, IRITIS E IRIDOCICLITIS).

Concentración/es: 4 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4.5 mg, CELLACTOSE 80 138.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.



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

5321

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPREDNISONA TEMIS 8 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMÁTICAS (ARTRITIS REUMATOIDEA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, ARTRITIS PSORIASICA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDAS Y SUBAGUDAS, TENOSINIVITIS AGUDAS NO ESPECIFICAS, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTRAUMÁTICAS, SINOVITIS POR ARTROSIS, EPICONDILITIS). ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: (DERMATOMIOSITIS POLIMIOSITIS). TRASTORNOS GASTROINTESTINALES (COLITIS ULCEROSA Y ENTERITIS REGIONAL) TRASTORNOS DERMATOLÓGICOS (ERITEMA POLIMORFO, DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, SORIASIS, DERMATITIS SEBORREICA, DERMATITIS BULLOSA). TRASTORNOS ALÉRGICOS (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL DERMATITIS POR CONTACTO, DERMATITIS ATÓPICA). ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (SÍNDROME DE LOEFFER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR DISEMINADA O FULMINANTE). ENFERMEDADES OFTALMOLÓGICAS (ULCERAS CORNEALES MARGINALES ALÉRGICAS, HERPES ZOSTER OFTÁLMICO, UVEITIS POSTERIOR DIFUSA, COROIDITIS, QUERATITIS, CONJUNTIVITIS ALÉRGICA,

5,  
K



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

**5321**

COREORETINITIS, IRITIS E IRIDOCICLITIS).

Concentración/es: 8 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg,  
CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, CELLACTOSE 80 277 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30  
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPREDNISONA TEMIS 40 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMÁTICAS (ARTRITIS  
REUMATOIDEA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, ARTRITIS PSORIASICA,  
ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDAS Y SUBAGUDAS,  
TENOSINIVITIS AGUDAS NO ESPECÍFICAS, ARTRITIS GOTOSA AGUDA,

59,  
K



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

53271

OSTEOARTRITIS POSTRAUMÁTICAS, SINOVITIS POR ARTROSIS, EPICONDILITIS). ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: (DERMATOMIOSITIS POLIMIOSITIS). TRASTORNOS GASTROINTESTINALES (COLITIS ULCEROSA Y ENTERITIS REGIONAL) TRASTORNOS DERMATOLÓGICOS (ERITEMA POLIMORFO, DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, SORIASIS, DERMATITIS SEBORREICA, DERMATITIS BULLOSA). TRASTORNOS ALÉRGICOS (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL DERMATITIS POR CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA). ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (SÍNDROME DE LOEFFER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR DISEMINADA O FULMINANTE): ENFERMEDADES OFTALMOLÓGICAS (ULCERAS CORNEALES MARGINALES ALÉRGICAS, HERPES ZOSTER OFTÁLMICO, UVEITIS POSTERIOR DIFUSA, COROIDITIS, QUERATITIS, CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, COREORETINITIS, IRITIS E IRIDOCICLITIS).

Concentración/es: 40 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, POVIDONA 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 mg, CELLACTOSE 80 318 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30  
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

DISPOSICIÓN N°:

**5327**

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S  
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE  
DISPOSICIÓN ANMAT Nº

**53211**

*Orsingher*

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**



5321

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**MEPREDNISONA TEMIS 4mg/8mg/40mg**  
**MEPREDNISONA**  
**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

MEPREDNISONA TEMIS 4mg y 8mg  
MEPREDNISONA TEMIS 40mg

VENTA BAJO RECETA  
VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

VIA DE ADMINISTRACION : ORAL

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene :

	<u>4 mg</u>	<u>8 mg</u>	<u>40 mg</u>
Meprednisona	4,00 mg	8,00 mg	40,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg	3,00 mg	4,00 mg
Croscarmelosa Sódica	4,50 mg	9,00 mg	12,00 mg
Cellactose 80	138,50 mg	277,00 mg	318,00 mg
Povidona	---	---	2,00 mg
Celulosa Microcristalina	---	---	20,00 mg
Laurilsulfato de Sodio	1,50 mg	3,00 mg	4,00 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Corticoide de acción sistémica. Código ATC H02AB15.

**INDICACIONES**

Enfermedades reumáticas (artritis reumatoidea, artritis reumatoidea juvenil, artritis psoriática, espondilitis anquilosante, bursitis agudas y subagudas, tenosinovitis agudas no específicas, artritis gotosa aguda, osteoartritis post-traumática, sinovitis por osteoartrosis, epicondilitis). Enfermedades del colágeno (dermatomiositis, polimiositis). Trastornos gastrointestinales (colitis ulcerosa y enteritis regional). Trastornos dermatológicos (eritema polimorfo, dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis, dermatitis seborreica, dermatitis bullosa). Trastornos alérgicos (rinitis alérgica estacional o perenne, asma bronquial, dermatitis por contacto, dermatitis atópica). Enfermedades respiratorias (síndrome de Loeffler, beriliosis, tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante). Enfermedades oftalmológicas (úlceras corneales marginales alérgicas, herpes zoster oftálmico, uveítis posterior difusa, coroiditis, queratitis, conjuntivitis alérgica, coreoretinitis, iritis e iridociclitis).

**POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN**

LA DOSIS VARÍA SEGÚN LA ENFERMEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE. Productos de administración oral. No masticar los comprimidos; ingerirlos durante o inmediatamente después de las comidas. La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) es: 0,75 mg de dexametasona = 4 mg de Meprednisona o metilprednisolona o triamcinolona = 5 mg de prednisona o prednisolona = 20 mg de hidrocortisona = 25 mg de cortisona. La interrupción de la corticoterapia debe ser gradual si su

duración fue mayor de 5 días. Observar la evolución de los pacientes por signos que indiquen necesidad de ajustar la dosis. Generalmente se inicia el tratamiento con dosis de ataque relativamente altas. Luego de observar la respuesta inicial, reducirlas gradualmente hasta llegar a la dosis mínima requerida de mantenimiento.

I. COMPRIMIDOS (preferentemente para uso en adultos).

I.a. Régimen de administración con dosis fraccionadas.

Tratamiento farmacodinámico. - Dosis de ataque: 12 a 80 mg por día fraccionados en 2 a 4 dosis diarias. - Dosis de mantenimiento: 4 a 8 mg por día en una toma matinal única.

Tratamiento sustitutivo (insuficiencia suprarrenal): 4-8 mg por día. En situaciones de estrés, aumentar a 16 mg por día. Administrar en una toma matinal única. En insuficiencia suprarrenal primaria, asociar a mineralocorticoides.

I.b. Régimen de administración con dosis intermitentes cada 24 ó 48 hs. Se utiliza la misma dosis diaria total indicada en el esquema de dosis fraccionada. Se administra la dosis diaria total requerida en una sola toma matinal cada 24 horas o la dosis total requerida para 2 días en una sola toma matinal cada 48 horas.

#### Poblaciones especiales

**Ancianos:** La experiencia en estos pacientes es limitada y aunque no se han descrito problemas relacionados con la edad, la posología recomendada para adultos se aplica a los ancianos. No obstante, se deben tener en cuenta las precauciones citadas en la sección correspondiente.

#### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

##### Propiedades farmacodinámicas

La Meprednisona, también denominada 16-beta-metilprednisona, es un metabolito de la metilprednisolona. Al tener un grupo metilo en posición 16 aumenta su actividad antiinflamatoria y se reduce su acción mineralocorticoide.

- Mecanismo de acción: los esteroides interactúan con receptores citoplasmáticos intracelulares específicos. Una vez formado el complejo receptor-glucocorticoide, éste penetra en el núcleo, donde interactúa con secuencias específicas de ADN, que estimulan o reprimen la transcripción génica de ARNm específicos que codifican la síntesis de determinadas proteínas en los órganos diana, que, en última instancia, son las auténticas responsables de la acción del corticoide.

- Acción antiinflamatoria: Su acción es independiente de la etiología (infecciosa, química, física, mecánica, inmunológica) y conlleva la inhibición de las manifestaciones inmediatas (rubor, calor, dolor, tumefacción) y tardías de la inflamación (proliferación fibroblástica, formación de fibrina, cicatrización). Los glucocorticoides inducen la síntesis de lipocortina-1, que inhibe la activación de la fosfolipasa A2, (enzima que libera los ácidos grasos poliinsaturados precursores de las prostaglandinas y leucotrienos y factor de agregación plaquetaria (PAF), todos ellos mediadores del proceso inflamatorio.

- Acción inmunodepresora: Produce una disminución de la respuesta inmunológica del organismo al interferir en las señales interleucocitarias mediadas por las linfoquinas. Inhiben la interacción macrófagolinfocito y la posterior liberación de IL-2; como resultado, suprimen la activación de los linfocitos T



producida por antígenos y la síntesis de citoquinas por linfocitos T activados.

Como consecuencia de estas acciones de la prednisona, se utiliza en determinadas situaciones de emergencia.

53211

- **Acciones metabólicas:** **Metabolismo hidrocarbonado:** disminuye la captación de glucosa por los tejidos, excepto en el cerebro y el corazón, y estimulan la gluconeogénesis hepática, pues facilitan la conversión de aminoácidos, ácidos grasos y glicerol en glucosa. Como consecuencia, produce hiperglucemia y glucosuria, aumentan la resistencia a la insulina, agravan la situación metabólica del paciente diabético. Además, aumenta el depósito de glucógeno en el hígado y el músculo esquelético.

**Metabolismo proteico:** inhibe la síntesis proteica, aumenta la actividad proteolítica y estimula la degradación de las proteínas del músculo esquelético, hueso y tejido conjuntivo, en aminoácidos que se utilizan en la síntesis de glucosa (neoglucogénesis). Inhibe la proliferación de los fibroblastos y la síntesis de colágeno, lo que produce fragilidad capilar, retrasa la cicatrización de las heridas, adelgaza el grosor de la piel y facilita la aparición de estrias cutáneas.

**Metabolismo lipídico:** Aumenta el apetito y la ingesta calórica, estimulan la lipólisis. Por otro lado, aumenta la lipogénesis, efecto que podría estar mediado por la insulina liberada en respuesta a la hiperglucemia. El resultado de estos efectos contrapuestos es una redistribución anormal de la grasa corporal, promoviendo su acumulación en la cara, cuello y abdomen, mientras que las extremidades permanecen delgadas debido a la hipotrofia muscular. En tratamientos crónicos, dosis altas de glucocorticoides pueden aumentar los niveles plasmáticos de colesterol total y de triglicéridos.

**Metabolismo hidroelectrolítico:** presenta un cierto efecto mineralocorticoide, produciendo retención de sodio y agua, edemas, hipertensión arterial e hipopotasemia, que contribuyen a la debilidad muscular. El metabolismo del calcio también se modifica. Los glucocorticoides inhiben la acción de la vitamina D (disminuyen la absorción intestinal de  $Ca^{2+}$ ), aumentan la eliminación renal de  $Ca^{2+}$  e inhiben la actividad osteoblástica formadora de matriz ósea. Como consecuencia producen hipocalcemia.

- **Acciones sobre el Sistema Nervioso Central:** Tienden a producir una elevación del estado de ánimo con sensación de bienestar y euforia. En tratamientos crónicos producen insomnio, irritabilidad y, en ocasiones, ansiedad, depresión, manía, reacciones psicóticas. Por su acción a nivel adrenal, la prednisona se emplea en el tratamiento de la insuficiencia adrenal y en el síndrome adrenogenital después del periodo de crecimiento.

#### Propiedades farmacocinéticas

**Absorción:** La Meprednisona como droga activa se absorbe en forma completa y rápida cuando es administrada por vía oral.

**Transporte:** Su ligadura a las proteínas plasmáticas es del 90%, especialmente a las globulinas y a la albúmina.

**Metabolismo:** Una proporción importante del fármaco es metabolizado en el hígado por reducción de la doble ligadura del ciclo A de los grupos carbonilo en posición 3 y 20 (transformación en metabolitos inactivos) y del grupo cetónico en posición 11 (transformación en prednisolona).

**Eliminación:** sólo una pequeña proporción del fármaco no es metabolizada y se elimina por vía renal. Los compuestos producidos por metabolización hepática (en su mayor parte subproductos sulfo- y glucurono-conjugados hidrosolubles) son excretados por vía renal. La eliminación por vía biliar (circulación enterohepática) es mínima.

  
LABORATORIOS QUÍMICA LOSTALÓ S.A.  
DR. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.H. N° 12016



53211

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a la Meprednisona, otros corticoides o a alguno de los excipientes
- Osteomalacia y osteoporosis
- Diabetes grave
- Psicosis no controladas por un tratamiento
- Úlcera péptica, gastritis, esofagitis
- Tuberculosis activa (a menos que se utilicen simultáneamente drogas quimioterapéuticas)
- Estados infecciosos
- Enfermedades víricas (herpes simple ocular, varicela), antes e inmediatamente después de una vacunación preventiva
- Infecciones fúngicas
- Linfomas secundarios de una vacunación con B.C.G.
- Amebiasis y micosis sistémicas
- Alteraciones psiquiátricas
- Hipertensión arterial grave
- Asistolia con edema pulmonar y uremia
- Miastenia gravis
- Insuficiencia renal

La duración global es un dato importante al elegir el tratamiento. No hay contraindicación, salvo quizás una úlcera gastroduodenal en evolución, para un tratamiento corto (24/48 hrs). Sin embargo, no existe ninguna contraindicación absoluta en caso de corticoterapia de indicación vital.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El tratamiento prolongado con dosis suprafisiológicas produce una supresión del eje hipotálamicohipofisario-suprarrenal. Como consecuencia aparecen alteraciones de líquidos y electrolitos, hipertensión (por retención hidrosalina), hiperglucemia, mayor propensión frente a las infecciones, osteoporosis, miopatía, alteraciones conductuales, cataratas, interrupción del crecimiento, así como redistribución de grasa, estrias, equimosis, acné e hirsutismo.

Es aconsejable realizar exámenes oftalmológicos periódicos, determinación de electrolitos en sangre, determinación del crecimiento (en niños y adolescentes) y determinación de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal. Se deberá seguir un régimen hiperproteico y pobre en azúcar de absorción rápida. Para posologías superiores a 15 a 20 mg diarios, se reducirá el aporte sódico.

En tratamientos prolongados se recomienda un aporte de calcio y vitamina D. En caso de tratamiento a largo plazo con dosis elevadas, se justifica un suplemento de potasio por el riesgo de trastorno del ritmo cardiaco o asociación a un tratamiento hipokalemizante.

Debido a los efectos sobre el sistema cardiovascular, se recomienda precaución cuando se utilizan dosis elevadas en pacientes con alteración de la función cardiaca.

La suspensión del tratamiento prolongado deberá realizarse siempre de forma progresiva. Se recomienda evitar la suspensión brusca, ya que existe un riesgo de aparición de síndrome de retirada de corticoides, con agravamiento de la enfermedad. La complicación más grave es la insuficiencia suprarrenal aguda, debido a que el eje hipotálamico-hipofisario-suprarrenal ha quedado alterado o suprimido. El grado de insuficiencia suprarrenal y la duración de la misma depende principalmente de la rapidez con que se retire el tratamiento y los síntomas pueden variar en cada paciente: malástar



general, miastenia, mialgia, disnea, anorexia, náuseas y vómitos, fiebre, hipotensión, hipoglucemia y, en algunos casos, puede existir riesgo vital.

Los pacientes deben evitar cualquier contacto con personas que sufran varicela o sarampión. Se deberá tener precaución al administrar corticoides y antibióticos de forma conjunta, ya que se puede favorecer la diseminación de la infección si el microorganismo no es sensible al antibiótico. Deberá administrarse con precaución con salicilatos, ya que existe un aumento del riesgo de hemorragia gastrointestinal.

En diabéticos se aconsejan determinaciones periódicas de glucosa en sangre (riesgo de hiperglucemia).

Las situaciones estresantes (infecciones, traumatismos, cirugía, etc.) pueden requerir un aumento de la dosis.

Uso en niños: Se recomienda utilizar con precaución, especialmente cuando se administre durante un periodo prolongado, ya que existe un riesgo de supresión adrenal y retraso del crecimiento. Además, dosis altas de corticoides pueden producir pancreatitis aguda, que puede llegar a ser grave. Se ha observado también en niños incremento en la presión intracraneal (más frecuentemente tras reducción de la dosis o cambios del corticoide) que pueden causar papiledema, parálisis nerviosa oculomotor o abducens, pérdida visual y dolor de cabeza.

Uso en ancianos: Se recomienda utilizar con precaución, especialmente cuando se administre este medicamento en ancianos durante un periodo prolongado, ya que existe riesgo de inhibición de la absorción digestiva de calcio y de la actividad osteoblástica, lo que podría exacerbar una osteoporosis incipiente o declarada. Además, puede incrementar la retención hidrosalina y la tensión arterial.

Poblaciones especiales: Este medicamento se administrará con precaución en caso de insuficiencia hepática, hipertensión, síndrome de Cushing, hiperlipemia, hipotiroidismo, colitis ulcerosa, diverticulosis, glaucoma o alteraciones psíquicas.

Uso en deportistas :

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

Embarazo y lactancia

Embarazo: ante la sospecha de embarazo o durante el mismo solo debe indicarse Meprednisona en caso de condiciones médicas específicas, evaluando la relación riesgo beneficio para la madre y el feto.

Lactancia: debe evitarse el amamantamiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Los datos disponibles sobre la seguridad de prednisona no muestran que influya en la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Interacciones medicamentosas:

- Anfotericina B: posible aumento de la hipokalemia, con riesgo de toxicidad. Se deben vigilar los niveles plasmáticos de potasio.
- Antiácidos (aluminio o magnesio): disminución de los niveles plasmáticos de Meprednisona, con posible reducción de su actividad, por disminución de su absorción.
- Anticoagulantes orales: posible aumento o reducción del efecto anticoagulante, haciéndose necesario un control de los índices de coagulación.
- Antidiabéticos: los glucocorticoides pueden aumentar los niveles de glucosa. Los pacientes tratados con antidiabéticos pueden precisar un ajuste de la dosis.
- Antihipertensivos: disminución del efecto antihipertensivo (retención hidrosalina de los corticoides).
- Antiinflamatorios no esteroidicos (indometacina) y alcohol:

327

*path*  
LABORATORIO TECNICA APDOBERADA S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TECNICA APDOBERADA  
M.N. N° 12018



5321

posible aumento en la incidencia o incremento de la gravedad de las úlceras gastroduodenales.

- Bloqueantes neuromusculares no despolarizantes: los corticosteroides antagonizan el bloqueo neuromuscular en pacientes con insuficiencia corticosuprarrenal tratados con pancuronio.
- Ciclofosfamida: alteración de los niveles de ciclofosfamida con posible inhibición o potenciación de su actividad, por alteración de su mecanismo.
- Ciclosporina: Se ha comunicado posible reducción del metabolismo hepático del corticoide. Estudios similares han evidenciado un aumento de las concentraciones plasmáticas mínimas de ciclosporina. La asociación de corticoides y ciclosporina es muy frecuente. Se deben vigilar posibles signos de toxicidad.
- Digitálicos: la hipokaliemia producida por los corticoides puede favorecer los efectos tóxicos de los digitalicos. En caso de tratamiento concomitante, se tendrá que monitorizar la kaliemia y practicar un electrocardiograma si necesario.
- Diuréticos eliminadores de potasio: posible potenciación de la toxicidad por aumento de la hipokaliemia. Se deben vigilar los niveles plasmáticos de potasio.
- Estrógenos, anticonceptivos orales: posible potenciación del efecto y/o toxicidad de los corticoides por una inhibición de su metabolismo hepático. Se aconseja vigilancia clínica, sobre todo durante el periodo de reducción de la dosis del corticoide.
- Glucósidos cardiotónicos: Existe riesgo de hipokaliemia con aumento de la toxicidad cardíaca. Se debe vigilar al paciente.
- Heparinas por vía parenteral: aumento del riesgo de hemorragia provocada por los corticoides.
- Inductores enzimáticos (carbamazepina, antiepilépticos como fenitoína, fenobarbital o primidona, rifampicina, rifabutina): algunos corticoides son metabolizados por el CYP3A4, por lo que los inductores enzimáticos pueden disminuir los niveles plasmáticos de corticoide.
- Inhibidores enzimáticos (ketoconazol): disminución de los niveles plasmáticos de corticoide.
- Interferón alfa: riesgo de inhibición de la acción del interferón alfa.
- Isoniazida: reducción de los niveles plasmáticos de isoniazida, con posible inhibición de su efecto por inducción de su metabolismo hepático.
- Resinas de intercambio iónico (colestiramina, colestipol): posible disminución de la absorción oral del corticoide. Se debe vigilar al paciente.
- Salicilatos: posible disminución de las concentraciones de salicilato, con pérdida de actividad, por posible aumento de su eliminación. La asociación conjunta de ambos fármacos puede aumentar la incidencia de úlcera gástrica o hemorragia intestinal. Se debe vigilar al paciente.
- Teofilina: el corticoide puede provocar una posible potenciación del efecto y/o toxicidad del fármaco por inhibición de su metabolismo hepático.
- Toxoides y vacunas: Los corticoides disminuyen la respuesta inmunológica a vacunas y toxoides, también promueven la replicación de los gérmenes de las vacunas vivas atenuadas. La vacunación rutinaria debiera ser diferida en pacientes tratados con corticoides. Si no fuera posible, se aconseja realizar pruebas serológicas para conocer la respuesta inmunológica. La inmunización puede elevarse a cabo en caso de terapia de reemplazo. Meprednisona puede alterar los valores de las siguientes determinaciones analíticas:
  - sangre: aumento de colesterol y glucosa. Disminución de calcio,



53211

potasio y hormonas tiroideas.

- orina: aumento de la glucosa.

- pruebas cutáneas (tuberculina, parches para alergias, etc.): posible inhibición de la reacción, especialmente en tratamientos con dosis elevadas de corticoides.

### REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias se definen como: muy frecuente ( $\geq 1/10$ ); frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ).

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

En la mayor parte de los casos, las reacciones adversas son una prolongación de la acción farmacológica y afectan principalmente al sistema endocrino y al equilibrio electrolítico. La administración de prednisona puede producir las siguientes reacciones adversas, especialmente cuando se utiliza a dosis altas y en tratamientos prolongados:

#### Trastornos endocrinos

Frecuentes: signos de hiperactividad adrenal (Síndrome de Cushing) a dosis altas; insuficiencia adrenocortical (con tratamientos prolongados).

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuentes: hiperglucemia, polifagia.

Poco frecuente: hipopotasemia.

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: osteoporosis, fragilidad ósea.

Poco frecuente: atrofia muscular.

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuente: úlcera gástrica.

Poco frecuente: pancreatitis aguda.

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuentes: linfopenia, eosinopenia, retraso en la cicatrización de heridas.

Poco frecuente: policitemia, tromboembolismo.

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

Frecuentes: a dosis altas, erupciones acneiformes, hirsutismo, hiperpigmentación cutánea y esclerodermia.

#### Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: alteraciones neurológicas, hipertensión intracraaneal y miastenia.

#### Trastornos vasculares

Poco frecuentes: hipertensión.

#### Trastornos cardíacos

Poco frecuentes: insuficiencia cardíaca.

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

Frecuentes: sofocos, disminución de la resistencia a las infecciones (candidiasis orofaríngea), retraso del crecimiento en niños en tratamientos prolongados.

Poco frecuentes: edema, sudoración.

#### Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Poco frecuente: amenorrea.

### SOBREDOSIFICACIÓN

La intoxicación aguda o muerte por sobredosis es rara. La sobredosis puede producir ansiedad, excitación, agitación, depresión, confusión mental, espasmos o hemorragias gastrointestinales, hiperglucemia, hipertensión arterial y edema. No hay antídoto específico.

El tratamiento es sintomático e incluye medidas generales de soporte como lavado gástrico, carbón activado, administración de



5321

barbitúricos (que reducen la vida media de la Meprednisona), oxigenoterapia, mantenimiento de la temperatura corporal, ingesta adecuada de líquidos, vigilancia de los electrolitos en suero y orina, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio. En caso de sobredosificación accidental o intencional consulte a su médico y/o llame a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/9247  
Hospital A. Posadas: (011) 4658-7777 / 4654-6648

**PRESENTACIÓN:** 4 mg, 8 mg, y 40 mg envases por 10, 20 y 30 comprimidos.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE**

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

ELABORADO EN LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA, Zepita 3178 (C1285ABF)  
Cdad. de Bs.As.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:.....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ SA  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.N. N° 12018



5321

**PROYECTO DE ROTULO**  
**MEPREDNISONA TEMIS 4 mg**  
**MEPREDNISONA**  
**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

CONTENIDO: 10, 20 Y 30 comprimidos

VIA DE ADMINISTRACION : ORAL

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene :

4 mg

Meprednisona	4,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Croscarmelosa Sódica	4,50 mg
Cellactose 80	138,50 mg
Lauril Sulfato de Sodio	1,50 mg

POSICOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACION

Almacenar a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE

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

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

N° de Lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.N. N° 12015



**PROYECTO DE ROTULO**  
**MEPREDNISONA TEMIS 8 mg**  
**MEPREDNISONA**  
**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

**CONTENIDO:** 10, 20 Y 30 comprimidos

**VIA DE ADMINISTRACION :** ORAL

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene

**8 mg**

Meprednisona	8,00 mg
Estearato de Magnesio	3,00 mg
Croscarmelosa Sódica	9,00 mg
Cellactose 80	277,00 mg
Laurilsulfato de Sodio	3,00 mg

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACION**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE**

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

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

N° de Lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

*J. Gabor*  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA AUTORIZADA  
M.N. N°12016

5321



**PROYECTO DE RÓTULO**  
**MEPREDNISONA TEMIS 40 mg**  
**MEPREDNISONA**  
**Comprimidos**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA

**CONTENIDO:** 10, 20 y 30 comprimidos

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** ORAL

**FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene

	<u>40 mg</u>
Meprednisona	40,00 mg
Estearato de Magnesio	4,00 mg
Croscarmelosa Sódica	12,00 mg
Cellactose 80	318,00 mg
Povidona	2,00 mg
Celulosa Microcristalina	20,00 mg
Laurilsulfato de Sodio	4,00 mg

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN**

Almacenar a temperatura inferior a 30°C

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE**

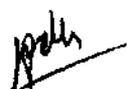
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N° .....

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Dra. Juliana Gabor, Farmacéutica.

N° de Lote:.....

Fecha de vencimiento:.....

  
LABORATORIOS TEMIS LOSTALÓ S.A.  
Dra. JULIANA GABOR  
DIRECTORA TÉCNICA APODERADA  
M.N. N° 12018



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-000252-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5321**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MEPREDNISONA TEMIS.

Nombre/s genérico/s: MEPREDNISONA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ZEPITA Nº 3178, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPREDNISONA TEMIS 4 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMÁTICAS (ARTRITIS



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

REUMATOIDEA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, ARTRITIS PSORIASICA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDAS Y SUBAGUDAS, TENOSINIVITIS AGUDAS NO ESPECIFICAS, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTRAUMÁTICAS, SINOVITIS POR ARTROSIS, EPICONDILITIS). ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: (DERMATOMIOSITIS POLIMIOSITIS). TRASTORNOS GASTROINTESTINALES (COLITIS ULCEROSA Y ENTERITIS REGIONAL) TRASTORNOS DERMATOLÓGICOS (ERITEMA POLIMORFO, DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, SORIASIS, DERMATITIS SEBORREICA, DERMATITIS BULLOSA). TRASTORNOS ALÉRGICOS (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL DERMATITIS POR CONTACTO, DERMATITIS ATOPICA). ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (SINDROME DE LOEFFER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR DISEMINADA O FULMINANTE). ENFERMEDADES OFTALMOLÓGICAS (ULCERAS CORNEALES MARGINALES ALÉRGICAS, HERPES ZOSTER OFTÁLMICO, UVEITIS POSTERIOR DIFUSA, COROIDITIS, QUERATITIS, CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, COREORETINITIS, IRITIS E IRIDOCICLITIS).

Concentración/es: 4 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 4 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 1.5 mg, CROSCARMELOSA SODICA 4.5 mg, CELLACTOSE 80 138.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

M



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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30  
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPREDNISONA TEMIS 8 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMÁTICAS (ARTRITIS REUMATOIDEA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, ARTRITIS PSORIASICA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDAS Y SUBAGUDAS, TENOSINIVITIS AGUDAS NO ESPECIFICAS, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTRAUMÁTICAS, SINOVITIS POR ARTROSIS, EPICONDILITIS). ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: (DERMATOMIOSITIS POLIMIOSITIS). TRASTORNOS GASTROINTESTINALES (COLITIS ULCEROSA Y ENTERITIS REGIONAL) TRASTORNOS DERMATOLÓGICOS (ERITEMA POLIMORFO, DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, SORIASIS, DERMATITIS SEBORREICA, DERMATITIS BULLOSA). TRASTORNOS ALÉRGICOS (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL DERMATITIS POR CONTACTO, DERMATITIS ATÓPICA). ENFERMEDADES RESPIRATORIAS



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

(SINDROME DE LOEFFER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR DISEMINADA O FULMINANTE). ENFERMEDADES OFTALMOLOGICAS (ULCERAS CORNEALES MARGINALES ALERGICAS, HERPES ZOSTER OFTÁLMICO, UVEITIS POSTERIOR DIFUSA, COROIDITIS, QUERATITIS, CONJUNTIVITIS ALERGICA, COREORETINITIS, IRITIS E IRIDOCICLITIS).

Concentración/es: 8 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 8 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg, CROSCARMELOSA SODICA 9 mg, CELLACTOSE 80 277 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: MEPREDNISONA TEMIS 40 mg.

Clasificación ATC: H02AB15.

7



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

Indicación/es autorizada/s: ENFERMEDADES REUMÁTICAS (ARTRITIS REUMATOIDEA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, ARTRITIS PSORIASICA, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDAS Y SUBAGUDAS, TENOSINIVITIS AGUDAS NO ESPECIFICAS, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, OSTEOARTRITIS POSTRAUMÁTICAS, SINOVITIS POR ARTROSIS, EPICONDILITIS). ENFERMEDADES DEL COLÁGENO: (DERMATOMIOSITIS POLIMIOSITIS). TRASTORNOS GASTROINTESTINALES (COLITIS ULCEROSA Y ENTERITIS REGIONAL) TRASTORNOS DERMATOLÓGICOS (ERITEMA POLIMORFO, DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDE, SORIASIS, DERMATITIS SEBORREICA, DERMATITIS BULLOSA). TRASTORNOS ALÉRGICOS (RINITIS ALÉRGICA ESTACIONAL O PERENNE, ASMA BRONQUIAL DERMATITIS POR CONTACTO, DERMATITIS ATÓPICA). ENFERMEDADES RESPIRATORIAS (SÍNDROME DE LOEFFER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS PULMONAR DISEMINADA O FULMINANTE). ENFERMEDADES OFTALMOLÓGICAS (ULCERAS CORNEALES MARGINALES ALÉRGICAS, HERPES ZOSTER OFTÁLMICO, UVEITIS POSTERIOR DIFUSA, COROIDITIS, QUERATITIS, CONJUNTIVITIS ALÉRGICA, COREORETINITIS, IRITIS E IRIDOCICLITIS).

Concentración/es: 40 mg de MEPREDNISONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: MEPREDNISONA 40 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, POVIDONA 2 mg, LAURILSULFATO DE SODIO 4 mg, CROSCARMELOSA SODICA 12 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 mg, CELLACTOSE 80 318 mg.



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20 Y 30  
COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA ARCHIVADA.

Se extiende a LABORATORIOS TEMIS LOSTALO S.A. el Certificado Nº  
**56848**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de  
**07 SEP 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de  
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **5321**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.