



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

DISPOSICIÓN Nº 5323

BUENOS AIRES, 07 SEP 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022471-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones CERIUM 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 Nº

5323

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 N°

5323

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 DEFIROX y nombre/s genérico/s DEFERASIROX, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por CERIUM 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 N°...", 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 notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o

07



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

DISPOSICIÓN Nº **5323**

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. Inscríbase 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 Nº:1-0047-0000-022471-11-8

DISPOSICIÓN Nº:

5323

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 Nº:

5323

Nombre comercial: DEFIROX

Nombre/s genérica/s: DEFERASIROX

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. GALICIA Nº 2652 / 66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. SANTOS DUMONT Nº 4733 / 35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: DEFIROX.

Clasificación ATC: V03AC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A FRECUENTES TRANSFUNCIONES SANGUINEAS EN PACIENTES A PARTIR DE 2 AÑOS Y ADULTOS CON VARIOS TIPOS DE ANEMIA (POR EJEMPLO TALASEMIA, ANEMIA FALCIFORME O

CS



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

5323

SINDROMES MIELODISPLASICOS). REPETIDAS TRANSFUNCIONES SANGUINEAS PUEDEN CAUSAR ACUMULACION DE EXCESO DE HIERRO (HEMOSIDEROSIS TRANSFUNCIONAL) DEBIDO A QUE LA SANGRE CONTIENE HIERRO Y NO PUEDE ELIMINAR SU EXCESO DE FORMA NATURAL. A LO LARGO DEL TIEMPO EL EXCESO DE HIERRO PUEDE DAÑAR ORGANOS IMPORTANTES COMO EL CORAZON Y EL HIGADO. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A TRANSFUSIONES, CUANDO ESTA CONTRAINDICADO EL TRATAMIENTO CON DEFEROXAMINA O NO SEA ADECUADO POR EJEMPLO, EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES: PACIENTES CON TALASEMIA MAYOR CON SOBRECARGA FERRICA DEBIDO A TRANSFUSIONES SANGUINEAS POCO FRECUENTES. NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS. PACIENTES CON OTRO TIPO DE ANEMIAS.

Concentración/es: 125 mg de DEFERASIROX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFERASIROX 125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 63.3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.9 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 135.9 mg, CROSPVIDONA 85 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2.1 mg, PVP K 30 12.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252



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

5323

COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DOS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DOS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO. TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: DEFIROX.

Clasificación ATC: V03AC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A FRECUENTES TRANSFUNCIONES SANGUINEAS EN PACIENTES A PARTIR DE 2 AÑOS Y ADULTOS CON VARIOS TIPOS DE ANEMIA (POR EJEMPLO TALASEMIA, ANEMIA FALCIFORME O SINDROMES MIELODISPLASICOS). REPETIDAS TRANSFUNCIONES SANGUINEAS PUEDEN CAUSAR ACUMULACION DE EXCESO DE HIERRO (HEMOSIDEROSIS TRANSFUNCIONAL) DEBIDO A QUE LA SANGRE CONTIENE HIERRO Y NO PUEDE ELIMINAR SU EXCESO DE FORMA NATURAL. A LO LARGO DEL TIEMPO EL EXCESO DE HIERRO PUEDE DAÑAR ORGANOS IMPORTANTES COMO EL CORAZON Y EL HIGADO. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE



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

5323

LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A TRANSFUSIONES, CUANDO ESTA CONTRAINDICADO EL TRATAMIENTO CON DEFEROXAMINA O NO SEA ADECUADO POR EJEMPLO, EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES: PACIENTES CON TALAEMIA MAYOR CON SOBRECARGA FERRICA DEBIDO A TRANSFUSIONES SANGUINEAS POCO FRECUENTES. NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS. PACIENTES CON OTRO TIPO DE ANEMIAS.

Concentración/es: 250 mg de DEFERASIROX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFERASIROX 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 126.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 271.8 mg, CROSPVIDONA 170 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4.2 mg, PVP K 30 25.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DOS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DOS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses



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

5323

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO. TEMPERATURA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: DEFIROX.

Clasificación ATC: V03AC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A FRECUENTES TRANSFUNCIONES SANGUINEAS EN PACIENTES A PARTIR DE 2 AÑOS Y ADULTOS CON VARIOS TIPOS DE ANEMIA (POR EJEMPLO TALASEMIA, ANEMIA FALCIFORME O SINDROMES MIELODISPLASICOS). REPETIDAS TRANSFUNCIONES SANGUINEAS PUEDEN CAUSAR ACUMULACION DE EXCESO DE HIERRO (HEMOSIDEROSIS TRANSFUNCIONAL) DEBIDO A QUE LA SANGRE CONTIENE HIERRO Y NO PUEDE ELIMINAR SU EXCESO DE FORMA NATURAL. A LO LARGO DEL TIEMPO EL EXCESO DE HIERRO PUEDE DAÑAR ORGANOS IMPORTANTES COMO EL CORAZON Y EL HIGADO. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A TRANSFUSIONES, CUANDO ESTA CONTRAINDICADO EL TRATAMIENTO CON DEFEROXAMINA O NO SEA ADECUADO POR EJEMPLO, EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES: PACIENTES CON TALASEMIA MAYOR CON SOBRECARGA FERRICA DEBIDO A TRANSFUSIONES SANGUINEAS POCO FRECUENTES. NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS. PACIENTES CON OTRO TIPO DE ANEMIAS.

57



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

Concentración/es: 500 mg de DEFERASIROX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFERASIROX 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 25.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 253.2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 543.6 mg, CROSPROVIDONA 340 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 8.4 mg, PVP K 30 51.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

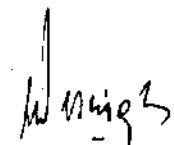
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO. TEMPERATURA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº:

5323


DR. OTTO A. ORFINGER
SUB-INTER...
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 **5323**

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

CERIUM S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO

DEFIROX

DEFERASIROX 125 MG.

DEFERASIROX 250 MG.

DEFERASIROX 500 MG.



Comprimidos dispersables

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

FÓRMULAS:

Cada comprimido dispersable de DEFIROX de 125 mg contiene:

Deferasirox 125 mg; excipientes: Lactosa monohidrato; Croscopovidona; Polivinilpirrolidona; Lauril sulfato de sodio; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal y Estearato de magnesio c.s.

Cada comprimido dispersable de DEFIROX de 250 mg contiene:

Deferasirox 250 mg; excipientes: Lactosa monohidrato; Croscopovidona; Polivinilpirrolidona; Lauril sulfato de sodio; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal y Estearato de magnesio c.s.

Cada comprimido dispersable de DEFIROX de 500 mg contiene:

Deferasirox 500 mg; excipientes: Lactosa monohidrato; Croscopovidona; Polivinilpirrolidona; Lauril sulfato de sodio; Celulosa microcristalina; Dióxido de Silicio coloidal y Estearato de magnesio c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El Deferasirox actúa como agente quelante de hierro, utilizado para eliminar su exceso del organismo (también denominado sobrecarga de hierro).

INDICACIONES

DEFIROX está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debido a frecuentes transfusiones sanguíneas en pacientes a partir de 2 años y adultos, con varios tipos de anemia (por ejemplo talasemia, anemia falciforme o síndromes mielodisplásicos).

Repetidas transfusiones sanguíneas, pueden causar una acumulación de exceso de hierro (hemosiderosis transfusional), debido a que la sangre contiene hierro y no pueda eliminar su

José P. Tamborini 2617 - C 1429 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. - Fax: (54 11) 4345-0078

CERIUM S.A.
Acad. Prof. Dr. SEM ISAHEL ALBONICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

por Cerium S.A.

Dr. ISAHEL ALBONICO
APODERADO

CERIUM S.A.



exceso de forma natural. A lo largo del tiempo el exceso de hierro puede dañar órganos importantes como el corazón y el hígado.

DEFIROX también está indicado para el tratamiento de la sobrecarga férrica crónica debido a transfusiones sanguíneas, cuando está contraindicado el tratamiento con deferoxamina o no sea adecuado, por ejemplo, en los siguientes grupos de pacientes:

- Pacientes con beta talasemia mayor, con sobrecarga férrica, debido a transfusiones sanguíneas poco frecuentes.
- Niños de 2 a 5 años.
- Pacientes con otros tipos de anemias.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Deferasirox es un quelante activo por vía oral, selectivo para el hierro (III). Es un ligando tridentado que se une al hierro con una alta afinidad, en una proporción de 2:1.

Deferasirox se une y elimina el exceso de hierro, que principalmente se excreta por las heces. Presenta una baja afinidad por el cinc y el cobre, registrándose disminuciones variables en la concentración sérica de estos metales, con la administración de Deferasirox.

FARMACOCINÉTICA

Absorción

Deferasirox se absorbe, después de la administración oral, con un tiempo medio de 1,5 a 4 horas. La biodisponibilidad absoluta del Deferasirox en comprimidos para dispersión oral, es del 70% con respecto a una dosis intravenosa. La biodisponibilidad se incrementa cuando se administra junto con comida.

Distribución

Deferasirox se une en una alta proporción a las proteínas plasmáticas, casi exclusivamente a la albúmina sérica.

Metabolismo

La glucuronización es la principal vía metabólica para Deferasirox, con la consiguiente excreción biliar. Es probable que se produzca una desconjugación de los glucurónidos en el intestino y su posterior reabsorción (ciclo enterohepático).

Eliminación

Deferasirox y sus metabolitos se excretan principalmente por las heces (84% de la dosis). La excreción renal del Deferasirox y sus metabolitos es mínima (8% de la dosis administrada).

José P. Tamborini 2617 - C 1429 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. - Fax: (54 11) 4545-0078

CERIUM S.A.
AUT. PROF. DR. SEN. MISHAEL ALBONICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

por Cerium S.A.

Dr. MISHAEL ALBONICO
APODERADO

CERIUM S.A.



5323

MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con DEFIROX debe iniciarse y mantenerse bajo supervisión médica, de ser necesario reducir la carga de hierro existente.

La dosis diaria inicial recomendada de DEFIROX es de 20 mg/kg de peso corporal.

La dosis debe tomarse una vez al día, con el estómago vacío, 30 minutos antes de la ingestión de alimentos y preferiblemente a la misma hora cada día.

No masticar o tragar los comprimidos enteros. No tome DEFIROX junto a productos antiácidos que contienen aluminio.

Los comprimidos se dispersan por agitación en agua, jugo de naranja o de manzana hasta obtener una fina suspensión. Dosis menores a 1 g se dispersan en 100 ml y dosis mayores a 1 g en 200 ml de líquido. Después de tomar la suspensión, resuspender los restos del medicamento con una pequeña cantidad de agua o jugo e ingerirlo rápidamente.

No dispersar en bebidas gaseosas o en leche, debido a la formación de espuma y a una dispersión lenta, respectivamente.

Modificaciones de la dosis:

Después de comenzar la terapia inicial, monitorear la ferritina sérica cada mes y ajustar la dosis de DEFIROX si es necesario cada 3 - 6 meses, sobre la base de los niveles de la ferritina sérica. Hacer los ajustes de dosis, en pasos de 5 ó 10 mg / kg y teniendo en cuenta la respuesta individual del paciente y los objetivos terapéuticos (mantenimiento o la reducción de la carga corporal de hierro). En pacientes no controlados adecuadamente, con dosis de 30 mg / kg (por ejemplo con niveles de ferritina sérica persistentemente por encima de 2500 µg / L y no mostrando una tendencia decreciente en el tiempo), pueden considerarse dosis de hasta 40 mg / kg. No se recomiendan dosis superiores a 40 mg / kg.

Interrumpir temporalmente el tratamiento si la ferritina sérica cae por debajo de 500 µg / L.

El riesgo de toxicidad puede verse aumentado, cuando son excesivamente altas las dosis que se administran a los pacientes con baja carga de hierro o con niveles de ferritina sérica que son sólo ligeramente elevados.

La seguridad y eficacia de DEFIROX cuando se administra con otro quelante del hierro no ha sido establecido.


Aumentar la dosis de DEFIROX, controlar los niveles de ferritina sérica y la respuesta clínica de modificación de dosis adicional, cuando se utiliza de forma concomitante con potentes inductores de UGT (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, fenobarbital, ritonavir). Dosis superiores a 40 mg / kg no son recomendadas.

CONTRAINDICACIONES

El uso de DEFIROX está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al deferásirox o a cualquier otro componente de la fórmula.

José P. Taxaborini 2617 - C 1429 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. - Fax: (54 11) 4545-0078


CERIUM S.A.
Acad. Prof. Dr. SEM MISHAEL ALBONICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

por Cerium S.A.

Dr. MISHAEL ALBONICO
APODERADO



5323

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Renal

Puede ocurrir falla renal aguda, algunas con desenlace fatal, tras el uso de deferasirox. La mayoría de las muertes pueden ser ocasionadas por co-morbilidad, en pacientes que se encuentran en etapas avanzadas de sus trastornos hematológicos. Prestar especial atención en el monitoreo de la creatinina sérica en pacientes que tienen un mayor riesgo de complicaciones, con condiciones renales preexistentes, son de edad avanzada, tienen condiciones de co-morbilidad, o están recibiendo medicamentos que deprimen la función renal.

Evaluar los niveles de creatinina sérica antes de iniciar el tratamiento, para establecer un nivel basal pretratamiento, debido a las variaciones en las mediciones. Realizar monitoreos de creatinina sérica mensuales. En pacientes con factores de riesgo renal adicionales, monitorear los niveles de creatinina sérica semanalmente, durante el primer mes después de la iniciación o modificación del tratamiento y luego mensualmente. Considerar la posibilidad de una reducción de la dosis, interrupción o la suspensión, en los casos de incremento en la creatinina sérica.

Si hay un aumento progresivo de la creatinina sérica, más allá del límite superior normal de la edad, interrumpir su uso.

Cuando el nivel de creatinina ha vuelto a valores normales, el tratamiento puede reiniciarse con una dosis más baja, seguida de una escalada gradual de la dosis, si el beneficio clínico esperado supera a los riesgos potenciales.

Para los pacientes adultos reducir la dosis diaria de DEFIROX, de a 10 mg / kg, si se observa un aumento de la creatinina sérica mayor al 33%, por encima de la media registrada previo al tratamiento, en las mediciones de dos visitas consecutivas y no puede ser atribuido a otras causas.

Para los pacientes pediátricos reducir la dosis de DEFIROX, de a 10 mg / kg, si los niveles de creatinina en suero están por encima del valor superior límite normal de la edad, en 2 visitas consecutivas.

Citopenia

Pueden presentarse casos de citopenia, incluyendo agranulocitosis, neutropenia y trombocitopenia, en pacientes tratados con deferasirox. La relación de estos episodios con el tratamiento con deferasirox es incierta. La mayoría de estos pacientes podrían presentar problemas hematológicos preexistentes que están frecuentemente asociados a la insuficiencia de la médula ósea. De acuerdo con el tratamiento clínico estándar de tales alteraciones hematológicas, vigilar los recuentos en sangre con regularidad. Considerar la posibilidad de interrumpir al tratamiento con deferasirox en pacientes que desarrollan

José P. Tamborini 2617 - C 1429 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. - Fax: (54 11) 4545-0078

por Cerium S.A.


CERIUM S.A.
Acad. Pol. Dr. SEN MISAZEL ALBONICO
CO-DIRECTOR TECNICO - APODERADO


Dr. MISAZEL ALBONICO
APODERADO

CERIUM S.A.



53213

citopenia en forma inexplicable. El reinicio de la terapia con deferasirox puede ser considerado, una vez que la causa de la citopenia se ha dilucidado.

Disfunción e insuficiencia hepática

Deben implementarse monitoreos de la función hepática en forma mensual durante el tratamiento con deferasirox, y considerar modificaciones de la dosis o la interrupción de la medicación de ser necesario.

Hipersensibilidad

Reacciones de hipersensibilidad podrían reportarse en pacientes que reciben deferasirox. Si las reacciones son graves, discontinue el deferasirox mediante una adecuada intervención médica.

Pueden ocurrir erupciones en la piel durante el tratamiento con deferasirox. Para las erupciones de leve a moderada, se puede continuar sin el ajuste de dosis, ya que la erupción a menudo se resuelve espontáneamente. En casos severos, debe ser interrumpido.

Órganos de los sentidos

Trastornos auditivos (pérdida de la audición de alta frecuencia, disminución de la audición) y alteraciones oculares (opacidades del cristalino, cataratas, elevación de la presión intraocular y trastornos en la retina) pueden ocurrir durante el tratamiento con deferasirox. Se recomiendan pruebas auditivas y oftalmológicas antes de comenzar el tratamiento con deferasirox y posteriormente, a intervalos regulares (cada 12 meses). Si es necesario, reducción de la dosis o la interrupción de la medicación deben ser considerados.

Gastrointestinales

Puede producirse irritación gastrointestinal durante el tratamiento con deferasirox. Permanecer alerta a los signos y síntomas de úlceras gastrointestinales y de hemorragia durante el tratamiento y rápidamente iniciar una evaluación adicional si se sospecha de un caso de adverso gastrointestinal grave. Tener cuidado cuando se administra en combinación con medicamentos que sean ulcerogénicos o produzcan procesos hemorrágicos potenciales, tales como los antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), corticosteroides, bifosfonatos orales o anticoagulantes.

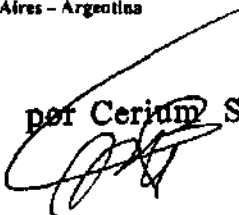
Pruebas de laboratorio

Monitorear mensualmente la ferritina sérica para evaluar la respuesta al tratamiento, así como la posibilidad de una sobrerreacción de quesiación del hierro. Si la ferritina sérica cae por debajo de 500 µg / L, interrumpir temporalmente el tratamiento con DEFIROX (véase "Modo de Administración").

Realizar un monitoreo de laboratorio de las funciones renal y hepática (ver "Advertencias y Precauciones").

José P. Tamborini 2617 - C 1429 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. - Fax: (54 11) 4545-0078


CERIUM S.A.
Acad. Prof. Dr. SEM MISAPAL BERNICCI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

por Cerium S.A.

DR. MISHAEL ALBONICO
APODERADO

CERIUM S.A.



53231

Interacciones farmacológicas

La administración concomitante de deferasirox y antiácidos que contienen en su fórmula compuestos de aluminio no han sido formalmente estudiados. Aunque deferasirox tiene una menor afinidad por el aluminio que por el hierro, no se debe administrar el DEFIROX con antiácidos conteniendo compuestos de aluminio.

Interacción con agentes metabolizados por el CYP2C8

El uso concomitante de DEFIROX con potentes inductores de UGT (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, fenobarbital, ritonavir) puede resultar en una disminución de la eficacia de DEFIROX.

Si se utilizan DEFIROX y un potente inductor de la UGT simultáneamente, aumentar la dosis de DEFIROX y vigilar los niveles de ferritina sérica y las respuestas clínicas para la modificación de dosis.

Interacción con otros tratamientos quelantes del hierro

No administrar deferasirox con otros tratamientos quelantes del hierro, la seguridad de tal combinación no se ha establecido.

Embarazo

Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Como medida de precaución, se recomienda no administrar DEFIROX durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario.

Lactancia

No se sabe si deferasirox se excreta en la leche humana.

Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, se debe tener precaución cuando se administra deferasirox a una mujer lactante.

Uso Pediátrico

La dosis inicial recomendada y sus posibles modificaciones de dosificación son las mismas para niños y adultos (ver "Modo de Administración").

Uso geriátrico

En general, se debe tener precaución en los pacientes ancianos debido a la mayor frecuencia de deterioro hepático, renal o de la función cardíaca y de enfermedades concomitantes u otras drogas.

Insuficiencia renal

No hay estudios que indiquen el resultado de su uso, en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

No hay estudios que indiquen el resultado de su uso, en pacientes con insuficiencia hepática.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

José P. Tamborini 2617 - C 1429 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. - Fax: (54 11) 4545-0078

CERIUM S.A.
Acad. Prof. Dr. GEN MISAEL ALBONICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO APODERADO

por Cerium S.A.

Dr. MISAEL ALBONICO
APODERADO

CERIUM S.A.



5323

No se han realizado estudios de los efectos del Deferasirox sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Los pacientes que presentan mareo como reacción adversa poco frecuente, deberán tener precaución cuando conduzcan o utilicen maquinarias.

Incompatibilidades

No se recomienda la dispersión de los comprimidos en bebidas carbonatadas o en leche, debido a la formación de espuma y a una dispersión lenta, respectivamente.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se clasifican a continuación, utilizando el siguiente criterio: frecuentes ($\geq 10/100$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$); raras ($\geq 1/10.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Pancitopenia, trombocitopenia

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea

Poco frecuentes: Mareo

Trastornos oculares

Poco frecuentes: Catarata temprana, maculopatía

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Pérdida de audición

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Poco frecuentes: Dolor faringolaríngeo

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Diarrea, estreñimiento, vómitos, náuseas, dolor abdominal, distensión abdominal, dispepsia

Poco frecuentes: Hemorragia gastrointestinal, úlcera gástrica (incluyendo úlceras múltiples), úlcera duodenal, gastritis

Raras: Esofagitis

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: Aumento de creatinina en sangre, Proteinuria

Poco frecuentes: Tubulopatía renal (Síndrome de Fanconi adquirido), glucosuria

Frecuencia no conocida: Insuficiencia renal aguda

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Erupción, prurito

Poco frecuentes: Trastornos de la pigmentación

Frecuencia no conocida: Vasculitis leucocitoclástica, urticaria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

José P. Tamborini 2617 - C 1429 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. - Fax: (54 11) 4545-0878

por Cerium S.A.


CERIUM S.A.
ANAL. PHIL. DE SEN. INF. ALBONICO
COORDINADOR TÉCNICO - APODERADO

Dr. MIRABEL ALBONICO
APODERADO

CERIUM S.A.



53231

Poco frecuentes: Pirexia, edema, fatiga

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Reacciones de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxis y angioedema)

Trastornos hepatobiliares

Frecuentes: Aumento de transaminasas

Poco frecuentes: Hepatitis, colelitiasis

Frecuencia no conocida: Insuficiencia hepática

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Ansiedad, alteraciones del sueño

SOBREDOSIFICACIÓN

La sobredosis se puede tratar mediante inducción de la emesis o lavado gástrico y con un tratamiento sintomático.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano, o comunicarse con los Centros de Toxicología"

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6668/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservación:

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, en su envase original, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

PRESENTACIONES:

Para todas las presentaciones: envases que contienen 14, 15, 25, 28, 50, 58, 250 y 252 comprimidos dispersables, siendo estos dos últimos de uso hospitalario.

"Mantener fuera del alcance de los niños".

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual, no se lo recomiende a otras personas"

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

José P. Tamborini 2617 - C 1429 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel. - Fax: (54 11) 4545-0078

por Cerium S.A.


CERIUM S.A.
Acad. Prof. Dr. MISAEL ALBONICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APOOPEA


Dr. MISAEL ALBONICO
APODERADO

CERIUM S.A.



5323

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Médica/ Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°

Co-Director Técnico: Acad. Prof. Dr. Sem Misael Albonico, Farmacéutico,
MN: 5786

Cerium S.A.

José Pascual Tamborini 2617 (1429) - C.A.B.A. - Argentina.

Fecha de última revisión:

Misael
CERIUM S.A.
Acad. Prof. Dr. SEM MISAEAL ALBONICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

por Cerium S.A.
[Signature]

Dr. MISAEAL ALBONICO
APODERADO

CERIUM S.A.



5323

PROYECTO DE RÓTULO

DEFIROX

DEFERASIROX 500 mg

Comprimidos dispersables

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos dispersables.**

Cada comprimido dispersable contiene: Deferasirox 500 mg, excipientes c.s.

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, en su envase original, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

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

Posología: Según prescripción médica.

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°:

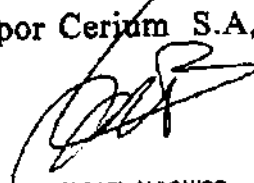
Co-Director Técnico: Acad. Prof. Dr. Sem Misael Albonico, Farmacéutico, MN: 5788.

Cerium S.A.

José Pascual Tamborini 2617 (1429) - C.A.B.A. - Argentina.

**Nota: igual texto para envases que contienen 14, 15, 25, 50, 56, 250 y 252 comprimidos, siendo estos dos últimos de uso hospitalario.


CERIUM S.A.
Acad. Prof. Dr. SEM MISAEL ALBONICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO - FARMACÉUTICO

por Cerium S.A.,

Dr. MISAEL ALBONICO
AFCSERADO

CERIUM S.A.



5323

PROYECTO DE RÓTULO

DEFIROX

DEFERASIROX 250 mg

Comprimidos dispersables

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos dispersables.**

Cada comprimido dispersable contiene: Deferasirox 250 mg, excipientes c.s.

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, en su envase original, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

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

Posología: Según prescripción médica.

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°:

Co-Director Técnico: Acad. Prof. Dr. Sem Misael Aibonico, Farmacéutico, MN: 5788.

Cerium S.A.

José Pascual Tamborini 2617 (1429) - C.A.B.A. - Argentina.

**Nota: igual texto para envases que contienen 14, 15, 25, 50, 56, 250 y 252 comprimidos, siendo estos dos últimos de uso hospitalario.


CERIUM S.A.
Acad. Prof. Dr. SEM MISAEAL AIBONICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO - APODERADO

por Cerium S.A.


Dr. MISAEAL AIBONICO
APODERADO

CERIUM S.A.



5323

PROYECTO DE RÓTULO

DEFIROX

DEFERASIROX 125 mg

Comprimidos dispersables

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos dispersables.**

Cada comprimido dispersable contiene: Deferasirox 125 mg, excipientes c.s.

Conservar este medicamento en lugar fresco y seco, en su envase original, a temperatura ambiente entre 15° y 30°C.

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

Posología: Según prescripción médica.

MEDICAMENTO: MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Médica Autorizada por el Ministerio de Salud, Certificado N°:

Co-Director Técnico: Acad. Prof. Dr. Sem Misael Albonico, Farmacéutico, MN: 5788.

Cerium S.A.

José Pascual Tamborini 2617 (1429) - C.A.B.A. - Argentina.

**Nota: igual texto para envases que contienen 14, 15, 25, 50, 58, 250 y 252 comprimidos, siendo estos dos últimos de uso hospitalario.

CERIUM S.A.
Acad. Prof. Dr. SEM MISAEAL ALBONICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO - FARMACÉUTICO

por Cerium S.A.

Dr. MISAEAL ALBONICO
APODERADO



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022471-11-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **5323**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por CERIUM 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: DEFIROX

Nombre/s genérico/s: DEFERASIROX

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA Nº 3676, SAN FERNANDO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. GALICIA Nº 2652 / 66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES. SANTOS DUMONT Nº 4733 / 35, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: DEFIROX.



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

Clasificación ATC: V03AC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A FRECUENTES TRANSFUNCIONES SANGUINEAS EN PACIENTES A PARTIR DE 2 AÑOS Y ADULTOS CON VARIOS TIPOS DE ANEMIA (POR EJEMPLO TALAEMIA, ANEMIA FALCIFORME O SINDROMES MIELODISPLASICOS). REPETIDAS TRANSFUNCIONES SANGUINEAS PUEDEN CAUSAR ACUMULACION DE EXCESO DE HIERRO (HEMOSIDEROSIS TRANSFUNCIONAL) DEBIDO A QUE LA SANGRE CONTIENE HIERRO Y NO PUEDE ELIMINAR SU EXCESO DE FORMA NATURAL. A LO LARGO DEL TIEMPO EL EXCESO DE HIERRO PUEDE DAÑAR ORGANOS IMPORTANTES COMO EL CORAZON Y EL HIGADO. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A TRANSFUSIONES, CUANDO ESTA CONTRAINDICADO EL TRATAMIENTO CON DEFEROXAMINA O NO SEA ADECUADO POR EJEMPLO, EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES: PACIENTES CON TALAEMIA MAYOR CON SOBRECARGA FERRICA DEBIDO A TRANSFUCIONES SANGUINEAS POCO FRECUENTES. NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS. PACIENTES CON OTRO TIPO DE ANEMIAS.

Concentración/es: 125 mg de DEFERASIROX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFERASIROX 125 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 6.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 63.3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.9 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 135.9 mg, CROSPOLIDONA 85 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 2.1 mg, PVP K



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

30 12.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DOS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DOS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN LUGAR FRESCO Y SECO. TEMPERATURA HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: DEFIROX.

Clasificación ATC: V03AC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A FRECUENTES TRANSFUNCIONES SANGUINEAS EN PACIENTES A PARTIR DE 2 AÑOS Y ADULTOS CON VARIOS TIPOS DE ANEMIA (POR EJEMPLO TALASEMIA, ANEMIA FALCIFORME O SINDROMES MIELODISPLASICOS). REPETIDAS TRANSFUNCIONES SANGUINEAS

5,
M



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

PUEDEN CAUSAR ACUMULACION DE EXCESO DE HIERRO (HEMOSIDEROSIS TRANSFUNCIONAL) DEBIDO A QUE LA SANGRE CONTIENE HIERRO Y NO PUEDE ELIMINAR SU EXCESO DE FORMA NATURAL. A LO LARGO DEL TIEMPO EL EXCESO DE HIERRO PUEDE DAÑAR ORGANOS IMPORTANTES COMO EL CORAZON Y EL HIGADO. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A TRANSFUSIONES, CUANDO ESTA CONTRAINDICADO EL TRATAMIENTO CON DEFEROXAMINA O NO SEA ADECUADO POR EJEMPLO, EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES: PACIENTES CON TALASEMIA MAYOR CON SOBRECARGA FERRICA DEBIDO A TRANSFUSIONES SANGUINEAS POCO FRECUENTES. NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS. PACIENTES CON OTRO TIPO DE ANEMIAS.

Concentración/es: 250 mg de DEFERASIROX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFERASIROX 250 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 12.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 126.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 271.8 mg, CROSPVIDONA 170 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4.2 mg, PVP K 30 25.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DOS



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

PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DOS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR FRESCO Y SECO. TEMPERATURA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DISPERSABLES.

Nombre Comercial: DEFIROX.

Clasificación ATC: V03AC03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A FRECUENTES TRANSFUNCIONES SANGUINEAS EN PACIENTES A PARTIR DE 2 AÑOS Y ADULTOS CON VARIOS TIPOS DE ANEMIA (POR EJEMPLO TALAEMIA, ANEMIA FALCIFORME O SINDROMES MIELODISPLASICOS). REPETIDAS TRANSFUNCIONES SANGUINEAS PUEDEN CAUSAR ACUMULACION DE EXCESO DE HIERRO (HEMOSIDEROSIS TRANSFUNCIONAL) DEBIDO A QUE LA SANGRE CONTIENE HIERRO Y NO PUEDE ELIMINAR SU EXCESO DE FORMA NATURAL. A LO LARGO DEL TIEMPO EL EXCESO DE HIERRO PUEDE DAÑAR ORGANOS IMPORTANTES COMO EL CORAZON Y EL HIGADO. TAMBIEN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA SOBRECARGA FERRICA CRONICA DEBIDO A TRANSFUSIONES, CUANDO ESTA



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

CONTRAINDICADO EL TRATAMIENTO CON DEFEROXAMINA O NO SEA ADECUADO POR EJEMPLO, EN LOS SIGUIENTES GRUPOS DE PACIENTES: PACIENTES CON TALASEMIA MAYOR CON SOBRECARGA FERRICA DEBIDO A TRANSFUCIONES SANGUINEAS POCO FRECUENTES. NIÑOS DE 2 A 5 AÑOS. PACIENTES CON OTRO TIPO DE ANEMIAS.

Concentración/es: 500 mg de DEFERASIROX.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: DEFERASIROX 500 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 25.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 253.2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 543.6 mg, CROSPVIDONA 340 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 8.4 mg, PVP K 30 51.2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 14, 15, 25, 28, 50, 56, 250 Y 252 COMPRIMIDOS DISPERSABLES, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS PRESENTACIONES PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR

8,
↪



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

FRESCO Y SECO. TEMPERATURA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a CERIUM S.A. el Certificado N° **56850**, 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) N°: **5323**

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