



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-2596-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Marzo de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000190-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000190-22-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE 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, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE 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 TAFAZIC y nombre/s genérico/s TAFAMIDIS 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 MONTE VERDE 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 - 22/03/2023 16:02:15, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 22/03/2023 16:02:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 29/03/2022 10:47:12, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 22/03/2023 16:02:15 .

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.- Establécese que la firma MONTE VERDE S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/02/2024 14:33:45 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION03.PDF / 0 - 15/02/2024 14:33:45 aprobado.

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000190-22-6

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.03.18 14:43:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.03.18 14:43:23 -03:00

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**TAFAZIC®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA**  
**20 mg**  
**Cápsulas Blandas – Vía Oral**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente 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 del prospecto:**

- 1- ¿Qué es TAFAZIC y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar TAFAZIC.
- 3- ¿Cómo tomar TAFAZIC?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

### **1- ¿QUÉ ES TAFAZIC Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

TAFAZIC contiene el principio activo Tafamidis meglumina.

TAFAZIC es un medicamento para tratar una enfermedad llamada polineuropatía amiloidótica por transtiretina (ATTR-PN). La polineuropatía amiloidótica TTR se debe a que no funciona adecuadamente una proteína llamada transtiretina (TTR). Esta es una importante proteína que transporta otras sustancias, como hormonas, por el organismo.

En los pacientes con esta enfermedad, la TTR se descompone y puede formar unas fibras llamadas amiloide. El amiloide puede acumularse alrededor de los nervios y otros lugares del organismo. El amiloide causa los síntomas de esta enfermedad. Cuando esto ocurre, impide que funcionen con normalidad.

TAFAMIDIS\_INFO PCTE\_REG NUE\_ARG\_01

TAFAZIC puede evitar que se descomponga la TTR y forme depósitos de amiloide.

Este medicamento se utiliza para el tratamiento de pacientes adultos que padecen esta enfermedad y presentan afectación de los nervios (personas con polineuropatía sintomática) para retrasar la progresión de la enfermedad.

## **2- ANTES DE TOMAR TAFAZIC:**

### **No tome TAFAZIC:**

Si es alérgico a tafamidis meglumina o a cualquiera de los demás componentes de TAFAZIC.

### **Tenga especial cuidado:**

Las mujeres que puedan quedar embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo mientras están usando TAFAZIC y deberán seguir utilizándolo durante un mes después de interrumpir el tratamiento con TAFAZIC. No hay datos relativos al uso de TAFAZIC en mujeres embarazadas.

### **Tenga en cuenta que:**

Los niños y adolescentes no tienen síntomas de polineuropatía amiloidótica TTR. Por lo tanto, TAFAZIC no debe ser usado en niños y adolescentes.

Debe informar a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente otros medicamentos o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos
- Medicamentos diuréticos (ej. furosemida, bumetanida)
- Medicamentos contra el cáncer (ej. metotrexato, imatinib)
- Estatinas (ej. rosuvastatina)
- Medicamentos antivirales (ej. oseltamivir, tenofovir, ganciclovir, adefovir, cidofovir, lamivudina, zidovudina, zalcitabina)

No debe usar TAFAZIC si está embarazada o en período de lactancia.

TAFAMIDIS\_INFO PCTE\_REG NUE\_ARG\_01

Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante un mes después de interrumpirlo.

Se cree que la influencia de TAFAZIC sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **3- ¿CÓMO TOMAR TAFAZIC?**

Siga exactamente las instrucciones de uso de TAFAZIC indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis recomendada es una cápsula (20 mg) de TAFAZIC una vez al día.

Si vomita poco después de tomar el medicamento y puede reconocer la cápsula intacta, deberá tomar otra dosis de TAFAZIC ese mismo día; si no puede ver la cápsula de TAFAZIC, entonces no es necesario tomar otra dosis de TAFAZIC, sino que puede tomar la medicación el día siguiente en la forma habitual.

TAFAZIC es para uso oral.

La cápsula blanda se debe tragar entera, sin aplastarla ni cortarla.

La cápsula se puede tomar con o sin alimentos.

#### **Si olvidó tomar TAFAZIC:**

Tome la cápsula en cuanto se acuerde. Si falta menos de 6 horas para la siguiente dosis, sáltese la olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con TAFAZIC:**

No deje de tomar TAFAZIC sin consultar antes con su médico. Puesto que TAFAZIC actúa estabilizando la proteína, si deja de tomar TAFAZIC, ya no se estabilizará la proteína y su enfermedad puede empeorar.

#### **Si tomó más TAFAZIC del que debe:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,**

TAFAMIDIS\_INFO PCTE\_REG NUE\_ARG\_01

**CONCURRENIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

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

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

- Diarrea
- Infección del tracto urinario (los síntomas pueden incluir: dolor o sensación de quemazón al orinar o necesidad de orinar con frecuencia)
- Infección vaginal en mujeres
- Dolor de estómago o dolor abdominal

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico**

**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**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.**

TAFAMIDIS\_INFO PCTE\_REG NUE\_ARG\_01

## **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

Mantener a temperatura ambiente preferentemente no mayor a 25° C.

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

### ***Presentaciones:***

Envases conteniendo 30 cápsulas.

### ***Fórmula:***

#### ***Cada cápsula blanda contiene:***

Tafamidis meglumina	20,0000 mg
Polietilenglicol	
Polisorbato	
Monooleato de sorbitan	
Gelatina	
Glicerina	
Sorbitol-Sorbitan	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)	
Dióxido de titanio (CI: 77.891)	

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

TAFAMIDIS\_INFO PCTE\_REG NUE\_ARG\_01



**ELABORADO EN:** Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Polo Industrial Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. DROMEX S.R.L.

**Fecha de última revisión:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_



POLLOLA Walter Oscar  
CUIL 20165580185

TAFAMIDIS\_INFO PCTE\_RI



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE PROSPECTO

**TAFAZIC®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA**  
**20 mg**  
**Cápsulas Blandas – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **FÓRMULA CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:**

#### ***Cada cápsula blanda contiene:***

Tafamidis meglumina	20,0000	mg
Polietilenglicol	481,000	mg
Polisorbato	66,0000	mg
Monooleato de sorbitan	33,0000	mg
Gelatina	213,3286	mg
Glicerina	77,1826	mg
Sorbitol-Sorbitan	73,9014	mg
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)	0,9853	mg
Dióxido de titanio (CI: 77.891)	1,2021	mg

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso.

Clasificación ATC: N07XX08

### **INDICACIONES:**

TAFAZIC está indicado en el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía sintomática en estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

#### **Mecanismo de acción:**

Tafamidis es un estabilizador selectivo de la TTR. Tafamidis se une a la TTR en los sitios de unión de la tiroxina, estabiliza el tetrámero y ralentiza la disociación en monómeros, el paso limitante en el proceso amiloidogénico.

## **Efectos farmacodinámicos:**

La amiloidosis por transtiretina es una enfermedad muy debilitante inducida por la acumulación de varias proteínas fibrilares insolubles, o amiloide, dentro de los tejidos en cantidades suficientes como para afectar a la función normal. La disociación del tetrámero de transtiretina en monómeros es el paso limitante en la patogenia de la amiloidosis por transtiretina. Los monómeros plegados sufren una desnaturalización parcial para producir unos amiloidógenos monoméricos intermedios con un plegamiento diferente. El mal ensamblaje posterior de estos productos intermedios da lugar a oligómeros solubles, profilamentos, filamentos y fibrillas de amiloide. Tafamidis se une con cooperatividad negativa a los dos sitios de unión de la tiroxina en la forma tetramérica nativa de la transtiretina y evita su disociación en monómeros. La inhibición de la disociación del tetrámero de TTR es el fundamento del uso de tafamidis para retrasar la progresión de la enfermedad en pacientes con ATTR-PN en estadio 1.

Se utilizó un ensayo de estabilización de la TTR como marcador farmacodinámico y se evaluó la estabilidad del tetrámero de TTR.

Tafamidis estabilizó tanto el tetrámero de TTR nativa como los tetrámeros de 14 variantes de TTR probados clínicamente después de una dosis diaria de tafamidis. Tafamidis también estabilizó el tetrámero de TTR de 25 variantes probadas *ex vivo*, demostrando así la estabilización de la TTR de 40 genotipos de la TTR amiloidogénicos.

## **Farmacocinética:**

### Absorción:

Tras la administración oral de la cápsula blanda una vez al día, se alcanza la concentración pico máxima ( $C_{max}$ ) en una mediana de tiempo ( $t_{max}$ ) de 4 horas en su administración en ayunas. La toma concomitante de una comida con alto contenido en grasas y en calorías, alteró la velocidad de la absorción, pero no su magnitud. Estos resultados respaldan la administración de tafamidis con o sin alimentos.

### Distribución:

Tafamidis se une en gran medida a las proteínas plasmáticas (>99%). El volumen de distribución aparente en estado de equilibrio es de 16 litros.

La extensión de la unión de tafamidis a las proteínas plasmáticas se ha evaluado utilizando plasma animal y humano. La afinidad de tafamidis por la TTR es mayor que por la albúmina. Por lo tanto, en plasma, es probable

que tafamidis se una preferentemente a la TTR a pesar de la concentración significativamente más alta de albúmina (600  $\mu$ M) en relación con la TTR (3,6  $\mu$ M).

#### Biotransformación y eliminación:

No hay pruebas explícitas de una eliminación biliar de tafamidis en las personas. Los datos preclínicos sugieren que tafamidis se metaboliza por glucuronidación y se elimina por vía biliar. Esta vía de biotransformación es verosímil en el ser humano, ya que aproximadamente el 59% de la dosis administrada total se recupera en las heces, y aproximadamente el 22%, en la orina. Según los resultados farmacocinéticos poblacionales, el aclaramiento oral aparente de tafamidis meglumina es de 0,228 l/h y la media de la vida media de la población es de aproximadamente 49 horas.

#### Linealidad con la dosis y el tiempo:

La exposición a una dosis diaria de tafamidis meglumina aumentó al aumentar la dosis hasta 480 mg en dosis única y en dosis múltiples hasta 80 mg/día. En general, los aumentos fueron proporcionales o casi proporcionales a la dosis y el aclaramiento de tafamidis fue estacionario con el tiempo.

Los parámetros farmacocinéticos fueron similares tras la administración única y repetida de 20 mg de tafamidis meglumina, indicando que no se produce inducción ni inhibición del metabolismo de tafamidis.

### **Farmacocinética en poblaciones especiales:**

#### Insuficiencia hepática:

Los datos farmacocinéticos indicaron una disminución de la exposición sistémica (aproximadamente el 40%) y un aumento del aclaramiento total (0,52 l/h frente a 0,31 l/h) de tafamidis meglumina en los pacientes con insuficiencia hepática moderada (puntuación de Child-Pugh de 7-9, ambos extremos incluidos) en comparación con los voluntarios sanos, debido a una mayor fracción no unida de tafamidis. Puesto que los pacientes con insuficiencia hepática moderada presentan unas concentraciones menores de TTR que los voluntarios sanos, no es necesario ajustar la dosis porque la estequiometría de tafamidis con su proteína objetivo TTR sería suficiente para estabilizar el tetrámero de TTR. Se desconoce la exposición a tafamidis en los pacientes con insuficiencia hepática grave.

#### Insuficiencia renal:

Tafamidis no se ha evaluado específicamente en un estudio especializado de pacientes con insuficiencia renal. La influencia del aclaramiento de

creatinina en la farmacocinética de tafamidis se evaluó en un análisis farmacocinético poblacional en pacientes con un aclaramiento de creatinina superior a 18 ml/min. Las estimaciones farmacocinéticas no indicaron diferencias en el aclaramiento oral aparente de tafamidis en pacientes con un aclaramiento de creatinina inferior a 80 ml/min en comparación con aquellos con un aclaramiento de creatinina mayor o igual a 80 ml/min. No se considera necesario ajustar la dosis en estos pacientes.

#### Personas de edad avanzada:

En base a los resultados de farmacocinética poblacional, el aclaramiento oral aparente en estado de equilibrio estimado en los sujetos  $\geq 65$  años fue un promedio del 15% más bajo que el de los sujetos menores de 65 años. Sin embargo, la diferencia en el aclaramiento da lugar a  $<20\%$  de aumento en la  $C_{max}$  y el AUC medios en comparación con los sujetos más jóvenes y no es clínicamente significativa.

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

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, fertilidad, desarrollo embrionario temprano, genotoxicidad y potencial carcinogénico.

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas y de carcinogenicidad, el hígado apareció como órgano diana para la toxicidad en las diferentes especies analizadas. Los efectos sobre el hígado se observaron a exposiciones aproximadamente  $\geq 2,5$  veces el AUC humano en estado de equilibrio a la dosis clínica de 20 mg de tafamidis meglumina.

En un estudio de toxicidad sobre el desarrollo en el conejo, se observaron un ligero aumento de malformaciones y variaciones esqueléticas, una disminución de la supervivencia embriofetal y una reducción del peso fetal a exposiciones aproximadamente  $\geq 7,2$  veces el AUC humano en estado de equilibrio a la dosis clínica de 20 mg de tafamidis meglumina.

En el estudio de desarrollo prenatal y posnatal en la rata con tafamidis, se observó una disminución de la supervivencia y del peso de las crías tras la administración de la dosis materna durante la gestación y la lactancia en dosis de 15 y 30 mg/kg/día. El descenso del peso de las crías macho se asoció a un retraso de la maduración sexual (separación del prepucio) a 15 mg/kg/día. Se observó una afectación del rendimiento en la prueba de aprendizaje y memoria con el laberinto de agua a 15 mg/kg/día. El NOAEL de viabilidad y crecimiento de la descendencia de la generación F1 tras la

administración de la dosis materna con tafamidis durante la gestación y la lactancia fue de 5 mg/kg/día (dosis humana equivalente de 0,8 mg/kg/día), en una dosis aproximadamente 4,6 veces mayor que la dosis clínica de 20 mg de tafamidis meglumina.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

El tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el manejo de pacientes con polineuropatía amiloidótica por transtiretina (ATTR-PN).

### **Posología:**

La dosis recomendada de tafamidis meglumina es de 20 mg por vía oral una vez al día.

Si el paciente vomita poco después de la administración y se identifica la cápsula de TAFAZIC intacta, se debe administrar una dosis adicional de TAFAZIC siempre que sea posible. Si no se identifica la cápsula, no es necesaria una dosis adicional, sino que se reanuda la administración de TAFAZIC al día siguiente de forma habitual.

### **Poblaciones especiales:**

#### Pacientes de edad avanzada:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes de edad avanzada ( $\geq 65$  años).

#### Insuficiencia hepática y renal:

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal o insuficiencia hepática leve o moderada. Se dispone de datos limitados en pacientes con insuficiencia renal grave (aclaramiento de creatinina menor o igual a 30 ml/min). No se ha estudiado tafamidis meglumina en pacientes con insuficiencia hepática grave y se recomienda precaución.

#### Población pediátrica:

El uso de tafamidis en la población pediátrica no es relevante.

### **Forma de administración:**

Vía oral.

Las cápsulas blandas deben tragarse enteras y sin aplastar ni cortar.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**TAFAZIC®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA**  
**20 mg**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**TAFAZIC®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA**  
**20 mg**  
**Cápsulas Blandas – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**CONTENIDO:** Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### **FÓRMULA:**

*Cada cápsula blanda contiene:*

Tafamidis meglumina	20,0000 mg
Polietilenglicol	
Polisorbato	
Monooleato de sorbitan	
Gelatina	
Glicerina	
Sorbitol-Sorbitan	
Óxido de hierro amarillo (CI: 77.492)	
Dióxido de titanio (CI: 77.891)	

### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

### **CONSERVACIÓN:**

Mantener a temperatura ambiente preferentemente no mayor a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

### **NÚMERO DE LOTE:**

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

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**



**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Canelones y Puente del Inca, parcela 35, Polo Industrial Ezeiza, Provincia de Buenos Aires. DROMEX S.R.L.



POLLOLA Walter Oscar  
CUIL 20165580185



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

6 de mayo de 2024

**DISPOSICIÓN N° 2596**

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

**CERTIFICADO N° 60112**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000190-22-6**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg - CAPSULA BLANDA

677639



SIERRAS Roberto  
Daniel  
CUIL 20182858685

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  
(C1081AAI), CABA

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

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 6 DE MAYO DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 2596**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 60112**

La Administradora 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: MONTE VERDE S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7265

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: TFAZIC

Nombre Genérico (IFA/s): TAFAMIDIS MEGLUMINA

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

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

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

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

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

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

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg
---------------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

SORBITOL/SORBITAN 73,9014 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
GELATINA 213,329 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
DIOXIDO DE TITANIO 1,2021 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,9853 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
GLICERINA 77,1826 mg CUBIERTA CAPSULA BLANDA
POLIETILENGLICOL 481 mg SUSPENSIÓN
POLISORBATO 66 mg SUSPENSIÓN
MONOLEATO DE SORBITAN 33 mg SUSPENSIÓN

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER POR 10 CAPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 3 BLISTER POR 10 CAPSULAS BLANDAS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE NO MAYOR A 25°C

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: N07XX08

Acción terapéutica: Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: TFAZIC está indicado en el tratamiento de la amiloidosis por transtiretina en pacientes adultos con polineuropatía sintomática en estadio 1 para retrasar la alteración neurológica periférica.

### 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
DROMEX S.R.L.	1102/14	CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, POLO INDUSTRIAL EZEIZA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.	BARRIO ALTOS DE TRISTAN SUAREZ - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	POCITO-ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

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

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

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

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

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000190-22-6



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090