



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

**Disposición**

**Número:** DI-2024-3855-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 26 de Abril de 2024

**Referencia:** 1-0047-2000-000222-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000222-22-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.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 FANIDIN 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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 22/05/2023 10:05:39, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 17/01/2024 10:27:11, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 07/04/2022 16:02:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 19/01/2023 14:40:36 .

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 TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION01.PDF / 0 - 17/01/2024 10:27:11 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° 1-0047-2000-000222-22-3

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.04.26 19:07:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

---

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER**

**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**  
**TUTEUR**

Lote:

Vencimiento:



**CASTAGNA Edgardo Dario**  
**CUIL 20144073054**



**BISIO Nelida**  
**Agustina**  
**CUIL 27117706090**



**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

**PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE**

**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Vía de administración oral

Envase con 30 cápsulas blandas

Cada comprimido contiene: Tafamidis Meglumina 20 mg. Excipientes: polietilenglicol 400, Polisorbato 80, sorbitan monooleato, gelatina, glicerina, solución de sorbitol – sorbitan, dióxido de titanio.

POSOLOGÍA: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C y en su envase original.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

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

Lote N°:

Fecha de Vencimiento:

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.**, Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Elaborado en:** Dromex S.R.L., Polo Industrial de Ezeiza Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

\*Nota: Igual rotulo se utilizara para la presentación de 120 capsulas blandas.



**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**



FERRINI Jorgelina María De Los Angeles  
CUIL 27250217728



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090



**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

**PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

**Venta bajo receta**  
**Industria Argentina**  
**Vía de administración oral**

**Lea esta guía de *FANIDIN®* detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO.
- Este medicamento fue prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

**1. ¿Qué es *FANIDIN®* y para qué se utiliza?**

***FANIDIN®*** contiene el principio activo Tafamidis.

***FANIDIN®*** es un medicamento para tratar una enfermedad llamada Amiloidosis por Transtiretina nativa o hereditaria en pacientes adultos con miocardiopatía. La Amiloidosis por Transtiretina se debe al funcionamiento inadecuado de una proteína llamada transtiretina (TTR). Esta es una proteína que transporta otras sustancias, tales como hormonas, a través del organismo.

En los pacientes con esta enfermedad, la TTR se desintegra y puede formar unas fibras llamadas amiloide. El amiloide puede acumularse alrededor de los nervios (conocido como polineuropatía amiloidótica por transtiretina o ATTR-PN), entre las células del corazón (conocido como miocardiopatía amiloide por transtiretina (ATTR-CM) y otros lugares del organismo. El depósito amiloide causa los síntomas de esta enfermedad. Cuando esto ocurre, impide que los nervios y el corazón funcionen con normalidad. ***FANIDIN®*** puede evitar que se desintegre la TTR y se forme amiloide.

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

**2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar *FANIDIN®*?**

No tome ***FANIDIN®***:

Si es alérgico a Tafamidis Meglumina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

**Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico antes de empezar a tomar ***FANIDIN®***.



**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

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

#### **Niños y adolescentes**

Los niños y adolescentes no tienen síntomas de Amiloidosis por Transtiretina. Por tanto, **FANIDIN®** no se utiliza en niños y adolescentes.

#### **Otros medicamentos y **FANIDIN®****

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Debe informar a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

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

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

- No debe tomar **FANIDIN®** si está embarazada o en período de lactancia.
- Si puede quedar embarazada, debe utilizar un método anticonceptivo durante el tratamiento y durante un mes después de interrumpirlo.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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

#### **3. ¿Cómo tomar **FANIDIN®**?**

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

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

#### **Forma de administración**

**FANIDIN®** 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 toma más **FANIDIN®** del que debe:**

No debe tomar más cápsulas de las que le indique su médico. Si toma más cápsulas de las indicadas, consulte a su médico.



**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

**Si olvidó tomar FANIDIN®**

Si olvidó tomar una dosis, tome la cápsula en cuanto se acuerde. Si faltan menos de 6 horas para la siguiente dosis, saltee 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 FANIDIN®**

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

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

**4. Posibles efectos adversos**

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

**Muy frecuentes: 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 las mujeres.
- Dolor de estómago o dolor abdominal.

**5. Conservación de FANIDIN®**

Mantener este medicamento fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente menor a 25 °C.

**6. Información adicional de FANIDIN®**

**Composición de FANIDIN®**

El principio activo es Tafamidis Meglumina. Cada comprimido contiene 20 mg de Tafamidis Meglumina.

Los demás componentes son: polietilenglicol 400, Polisorbato 80, sorbitan monooleato, gelatina, glicerina, solución de sorbitol – sorbitan, dióxido de titanio.

**Presentación de FANIDIN®**

Envases conteniendo 30 y 120 cápsulas.

**Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: [fvg.argentina@tuteurgroup.com](mailto:fvg.argentina@tuteurgroup.com) o 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**



**FANIDIN®**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y  
VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA  
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**TUTEUR Puentes:** Servicio de asistencia al paciente

Si necesitás orientación, asesoramiento o tramitar el acceso a la medicación indicada por tu médico, comunicate al 0800-333-3551

[www.tuteurpuentes.com](http://www.tuteurpuentes.com)

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°:**

**Tuteur S.A.C.I.F.I.A.:** Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

**Dirección Técnica:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**Elaborado en:** Dromex S.R.L., Polo Industrial de Ezeiza, Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Fecha de última revisión:



FERRINI Jorgelina María De Los Angeles  
CUIL 27250217728



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090



**FANIDIN**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

**Proyecto de Prospecto**

**FANIDIN**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Vía de administración oral

**COMPOSICIÓN**

Cada cápsula blanda de **FANIDIN** contiene: Tafamidis Meglumina 20 mg. Excipientes: polietilenglicol 400, Polisorbato 80, sorbitan monooleato, gelatina, glicerina, solución de sorbitol – sorbitan, dióxido de titanio.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso  
Código ATC: N07XX08

**INDICACIONES**

**FANIDIN** 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.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

**Mecanismo de acción**

Tafamidis es un estabilizador selectivo de la transtiretina (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.

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, perfilamientos, 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 TTR 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 (polineuropatía amiloidótica por transtiretina) 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 ( $C_{máx}$ ) en una mediana de tiempo ( $t_{máx}$ ) 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 µM) en relación con la TTR (3,6 µM).

#### **Eliminación**

No hay evidencia explícita de eliminación biliar de Tafamidis en humanos. Los datos preclínicos sugieren que 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 *clearance* oral aparente de Tafamidis Meglumina es de 0,228 l/h y la semivida 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 *clearance* 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.

Los resultados de la administración de 15 mg a 60 mg de solución oral de Tafamidis Meglumina una vez al día durante 14 días demostraron que en el día 14 se había alcanzado el estado de equilibrio.

#### **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 *clearance* de creatinina en la farmacocinética de Tafamidis se evaluó en un análisis farmacocinético poblacional en pacientes con un *clearance* de creatinina superior a 18 ml/min. Las estimaciones farmacocinéticas no indicaron diferencias en el *clearance* oral aparente de Tafamidis en pacientes con un *clearance* de creatinina inferior a 80 ml/min en comparación con aquellos con un *clearance* 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 *clearance* oral aparente en estado de equilibrio estimado en los sujetos ≥65 años fue un promedio del 15% más bajo que el de los sujetos menores de 65 años. Sin embargo, la diferencia en el *clearance* da lugar a <20% de aumento en la C<sub>máx</sub> y el AUC medios en comparación con los sujetos más jóvenes y no es clínicamente significativa.

### **Relaciones farmacocinéticas/farmacodinámicas**

Los datos *in vitro* indicaron que Tafamidis no inhibe significativamente las enzimas del citocromo P450 CYP1A2, CYP3A4, CYP3A5, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19 y CYP2D6. No se prevé que Tafamidis provoque una interacción farmacológica clínicamente relevante debido a la inducción de CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4.

Los estudios *in vitro* indican que es poco probable que Tafamidis provoque interacciones farmacológicas a concentraciones clínicamente relevantes con sustratos de la UDP glucuroniltransferasa (UGT) sistémicamente. Tafamidis puede inhibir las actividades intestinales de la UGT1A1.

Tafamidis mostró una baja capacidad para inhibir a la proteína relacionada con resistencia a múltiples fármacos (MDR1) (también conocida como glucoproteína P; P-gp) sistémicamente y en el tracto gastrointestinal (GI), al transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2), al transportador de extrusión de multifármacos y toxinas 1 (MATE1) y MATE2K, al polipéptido transportador de aniones orgánicos 1B1 (OATP1B1) y al OATP1B3 a concentraciones clínicamente relevantes.

### **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 **FANIDIN** intacta, se debe administrar una dosis adicional de **FANIDIN** siempre que sea posible. Si no se identifica la cápsula, no es necesaria una dosis adicional, sino que se reanudará la administración de **FANIDIN** 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 (*clearance* 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.

#### **Modo de administración**

**FANIDIN** debe tomarse por vía oral

Las cápsulas blandas deben tragarse enteras y sin aplastar ni cortar. **FANIDIN** se puede tomar con o sin alimentos.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus excipientes.

### **ADVERTENCIAS**

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos adecuados durante la administración de Tafamidis Meglumina y continuar utilizándolos durante un mes tras la suspensión del tratamiento con Tafamidis Meglumina.

Tafamidis Meglumina se debe añadir al tratamiento estándar de los pacientes con ATTR-PN. Como parte de este tratamiento estándar, los médicos deben hacer un seguimiento de los pacientes y continuar evaluando la necesidad de otro tratamiento, incluido el trasplante hepático. No hay datos disponibles sobre el uso de Tafamidis Meglumina después del trasplante hepático; por lo tanto, el tratamiento con Tafamidis Meglumina debe suspenderse en pacientes receptores de trasplante hepático.

## **PRECAUCIONES**

### **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

En un estudio en voluntarios sanos, 20 mg de Tafamidis Meglumina no indujo ni inhibió la enzima del citocromo P450 CYP3A4.

No se han realizado estudios de interacciones que evalúen el efecto de otros medicamentos sobre Tafamidis Meglumina.

### **Anomalías en las pruebas de laboratorio**

Tafamidis puede disminuir las concentraciones séricas de tiroxina total, sin un cambio concomitante en la tiroxina libre (T4) u hormona estimulante del tiroides (TSH). Esta observación en los valores de tiroxina total probablemente sea el resultado de la reducción de la unión de la tiroxina a la TTR o al desplazamiento debido a la alta afinidad de unión que Tafamidis tiene con el receptor de la tiroxina TTR. No se han observado hallazgos clínicos correspondientes con disfunción tiroidea.

### **Fertilidad, embarazo y lactancia**

#### ***Mujeres en edad fértil***

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Tafamidis Meglumina, y hasta un mes tras finalizar el tratamiento, debido a su prolongada semivida.

#### ***Embarazo***

No hay datos relativos al uso de Tafamidis Meglumina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para el desarrollo. No se recomienda utilizar Tafamidis Meglumina durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

#### ***Lactancia***

Los datos disponibles en animales muestran que Tafamidis se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Tafamidis Meglumina no debe utilizarse durante la lactancia.

#### ***Fertilidad***

No se ha observado alteración de la fertilidad en los estudios preclínicos.

### **Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

Sobre la base del perfil farmacodinámico y farmacocinético, se cree que la influencia de Tafamidis Meglumina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **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 embrionofetal 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.



**FANIDIN**  
**TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg**  
**Cápsulas blandas**

**REACCIONES ADVERSAS**

Los datos clínicos globales reflejan la exposición de 127 pacientes con ATTR-PN a 20 mg de Tafamidis Meglumina administrados diariamente durante un promedio de 538 días (intervalo entre 15 y 994 días). Las reacciones adversas fueron en general de intensidad leve o moderada.

Se enumeran a continuación las reacciones adversas según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y las categorías de frecuencia utilizando la convención estándar: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ) y poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad. Las reacciones adversas notificadas mediante el programa clínico incluidas en la tabla siguiente indican las frecuencias con las que aparecieron en el estudio de fase 3, doble ciego y controlado con placebo.

**Tabla 3. Reacciones adversas según la clasificación por órgano y sistema, y frecuencia**

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes
Infecciones e infestaciones	Infección del tracto urinario Infección vaginal
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Dolor abdominal alto

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Existe una experiencia clínica mínima con la sobredosis. Durante los ensayos clínicos, dos pacientes diagnosticados de miocardiopatía amiloide por transtiretina (ATTR-CM) ingirieron accidentalmente una dosis única de Tafamidis Meglumina de 160 mg sin que apareciera ningún acontecimiento adverso relacionado. La máxima dosis de Tafamidis Meglumina administrada a voluntarios sanos en un ensayo clínico fue de 480 mg como una dosis única. Hubo una reacción adversa relacionada con el tratamiento de orzuelo leve a esta dosis.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

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

Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

**CONSERVACIÓN**

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C en su envase original.

**PRESENTACIÓN**

**FANIDIN/ TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg** Envase conteniendo 30 y 120 cápsulas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**ESTE MEDICAMENTO DEBER SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN**  
**Y VIGILANCIA MÉDICA, Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**DIRECCIÓN TÉCNICA:** Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

**TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.:** Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Dromex S.R.L., Polo Industrial de Ezeiza Canelones y Puente del Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Provincia de Buenos Aires, Argentina.



Fecha de última revisión:

FERRINI Jorgelina María De Los Angeles  
CUIL 27250217728



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

5



29 de abril de 2024

## DISPOSICIÓN N° 3855

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

### CERTIFICADO N° 60122

### TROQUELES EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000222-22-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg - CAPSULA BLANDA

677571



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  
(C1011AA), CABA

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

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 29 DE ABRIL DE 2024.-

**DISPOSICIÓN N° 3855**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 60122**

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: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Nº de Legajo de la empresa: 9949

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FANIDIN

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>
-----------------------

GLICERINA 62,6 mg CAPSULA BLANDA POLIETILENGLICOL 400 481 mg SUSPENSIÓN DIOXIDO DE TITANIO 4 mg CAPSULA BLANDA SORBITOL/SORBITAN 56,6 mg CAPSULA BLANDA POLISORBATO 80 66 mg SUSPENSIÓN MONOLEATO DE SORBITAN 33 mg SUSPENSIÓN GELATINA 243,5 mg CAPSULA BLANDA
---

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 CAPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 3 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 12 BLISTER

Presentaciones: 30, 120

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

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

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

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

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

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

Código ATC: N07XX08

Acción terapéutica: Otros fármacos que actúan sobre el sistema nervioso

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: FANIDIN 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	POLO INDUSTRIAL DE EZEIZA CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35	SPEGAZZINI CARLOS SUCURSAL - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DROMEX SRL	1102/14	POLO INDUSTRIAL DE EZEIZA CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35 - BUENOS AIRES	SPEGAZZINI CARLOS SUCURSAL - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	4910/22	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA N°5921/23/25/27/33, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DROMEX S.R.L.	1102/14	POLO INDUSTRIAL DE EZEIZA CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35	SPEGAZZINI CARLOS SUCURSAL - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TUTEUR SACIFIA	4910/22	AV. EVA PERÓN 5824/30 Y DR JOSÉ IGNACIO DE LA ROSA N°5921/23/25/27/33	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000222-22-3



BISIO Nelida  
Agustina  
CUIL 27117706090

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