



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

Disposición

Número: DI-2024-6021-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Julio de 2024

Referencia: 1-0047-2005-000359-23-3

Visto el Expediente N° 1-0047-2005-000359-23-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que el producto a registrar es una novedad terapéutica en nuestro país y no está autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. en 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley N° 16.463, los Decretos Nros. 9763/64, 1890/92, y 150/92 (t.o. en 1993), y sus normas modificatorias y complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el artículo 5° inciso a) del Decreto N° 150/92 (t.o. en 1993), y en la Disposición ANMAT N° 1128/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) emitió el informe técnico pertinente en el que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, que se encuentran transcritos en el certificado.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizarán 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, prospectos y/o información para el paciente y el Plan de Gestión de

Riesgo correspondientes.

Que por lo expuesto, corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional de la novedad terapéutica en la categoría de especialidad medicinal, de nombre comercial FIPID y nombre/s genérico/s NINTEDANIB , 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 LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s, prospectos/s y/o información para el paciente que obra/n en los documentos INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 09/06/2023 11:24:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 09/06/2023 11:24:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 09/06/2023 11:24:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 09/06/2023 11:24:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 09/06/2023 11:24:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 09/06/2023 11:24:20.

ARTICULO 3°.- En los rótulos, prospecto/s y/o información para el paciente 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 4°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° será de cinco (5) años contados a partir de la fecha consignada en él.

ARTICULO 5°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza, 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 6°.- Establécese que la firma deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo agregado en el documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 11/04/2024 16:10:09 .

ARTÍCULO 7°.- Establécese que con relación a la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por el

artículo 1° de la presente disposición, deberá cumplir con la Disposición ANMAT N° 3683/11, sus modificatorias y complementarias.

ARTÍCULO 8°.- En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en los artículos precedentes, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición, cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 9°.- Notifíquese al interesado la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2005-000359-23-3

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.08 19:51:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FIPID NINTEDANIB 150 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Fipid 150 mg contiene: Nintedanib (como etanosulfonato) 150 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, colorante óxido de hierro amarillo, colorante óxido de hierro rojo.

Contiene Lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE 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°:

Directora Técnica: Laura A.B. Hernández – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. elea.com

Elaborado en

Lote:

Vencimiento:

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

FIPID

NINTEDANIB 100 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

NINTEDANIB 150 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

Lea atentamente esta información antes de comenzar a tomar este medicamento, y cada vez que renueve su receta. Podría contener nueva información. Conserve esta información, puede necesitar leerla nuevamente.

Si tiene preguntas adicionales, consulte con su médico de cabecera.

Este medicamento ha sido prescrito para Ud., no lo comparta con otros. Podría perjudicarlos, aun cuando los síntomas sean los mismos que los suyos.

Este medicamento sólo debe ser indicado por su médico y prescrito bajo una receta médica archivada.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o tratamiento.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no descritos en este texto.

Contenido del prospecto

1. ¿Qué es **Fipid** y para qué se utiliza?
2. Antes de usar **Fipid**.
3. ¿Cómo usar **Fipid**?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de **Fipid**?
5. ¿Cómo debo conservar **Fipid**?
6. Contenido del envase e información adicional.

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

Los comprimidos de **Fipid** contienen el principio activo *Nintedanib*. *Nintedanib* pertenece a la clase de medicamentos denominados inhibidores de la tirosina cinasa, y se usa para tratar la fibrosis pulmonar idiopática (FPI), otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo y la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES) en adultos.

Fibrosis pulmonar idiopática (FPI)

La FPI es una enfermedad que provoca engrosamiento, rigidez y cicatrización del tejido de sus pulmones a lo largo del tiempo. En consecuencia, la cicatrización reduce la capacidad para transferir oxígeno desde los pulmones al torrente sanguíneo, por lo que resulta difícil respirar profundamente. **Fipid** ayuda a reducir la cicatrización y la rigidez de los pulmones.

Otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo

Además de la FPI, existen otros trastornos en los que el tejido de sus pulmones presenta engrosamiento, rigidez y cicatrización a lo largo del tiempo (fibrosis pulmonar) y sigue empeorando (fenotipo progresivo). Algunos ejemplos son la neumonitis por hipersensibilidad, las EPI autoinmunes (como la EPI asociada a artritis reumatoide), la neumonía intersticial idiopática inespecífica, la neumonía intersticial idiopática inclasificable y otras EPI. **Fipid** permite reducir la nueva cicatrización y por tanto, el endurecimiento de los pulmones.

Enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

La esclerosis sistémica (ES), también conocida como esclerodermia, es una enfermedad autoinmune crónica rara que afecta al tejido conjuntivo en muchas partes del cuerpo. La ES causa fibrosis (cicatrización y endurecimiento) de la piel y otros órganos internos, como los pulmones. Cuando los pulmones se ven afectados por la fibrosis, se denomina enfermedad pulmonar intersticial (EPI) y, por tanto, la enfermedad se llama EPI-ES. La

fibrosis en los pulmones reduce la capacidad para transferir oxígeno al torrente sanguíneo y se reduce la capacidad para respirar. Fipid permite reducir la nueva cicatrización y por ende, el endurecimiento de los pulmones.

2. ANTES DE TOMAR FIPID

No tome Fipid

- *Si es alérgico a Nintedanib o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.*
- *Si está embarazada o planea quedar embarazada o bien puede quedar embarazada porque no está utilizando un método anticonceptivo eficaz.*
- *Si está amamantando.*

Antes de tomar Fipid Ud. debe conocer que

*Su médico puede realizarle algunos análisis de sangre, para comprobar, por ejemplo, su función hepática y si se encuentra embarazada, y así decidir si puede tomar **Fipid**.*

¿Qué cuidados debe tener antes de iniciar el tratamiento con Fipid?

Antes de utilizar Fipid su médico debe conocer si Ud.:

- *tiene o ha tenido problemas de hígado,*
- *tiene o ha tenido problemas de riñón,*
- *tiene o ha tenido problemas de hemorragias (sangrados),*
- *toma medicamentos para diluir la sangre (como warfarina, fenprocumón o heparina) para prevenir los coágulos de sangre,*
- *toma pirfenidona, ya que esta puede aumentar el riesgo de sufrir diarrea, náuseas, vómitos y problemas de hígado,*
- *tiene o ha tenido problemas de corazón (como un ataque al corazón),*
- *se ha sometido recientemente a una intervención quirúrgica. Nintedanib puede afectar la forma en la que se curan las heridas. Por lo tanto, el tratamiento con **Fipid** se suspenderá por lo general durante un tiempo si se*

somete a una intervención quirúrgica. Su médico decidirá cuándo reanudar el tratamiento con este medicamento.

- tiene hipertensión arterial,*
- es fumador,*
- tiene una presión sanguínea anormalmente alta en los vasos sanguíneos de los pulmones (hipertensión pulmonar),*
- si tiene o ha tenido un aneurisma (aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo) o un desgarró en la pared de un vaso sanguíneo.*

Informe a su médico inmediatamente mientras esté tomando este medicamento si Ud.:

- tiene diarrea. Es importante tratar la diarrea de forma temprana;*
- tiene vómitos o ganas de vomitar (náuseas);*
- tiene síntomas sin causa aparente como coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos (ictericia), orina oscura o marrón (del color del té), dolor en el lado superior derecho de la zona del estómago (abdomen), sangra o aparecen moretones con más facilidad de lo normal, o se siente cansado. Podrían ser síntomas de problemas graves del hígado;*
- tiene dolor agudo en el estómago, fiebre, escalofríos, mareos, vómitos o rigidez o hinchazón abdominal; éstos podrían ser síntomas de tener un agujero en la pared de los intestinos ("perforación gastrointestinal"). Informe también a su médico si ha padecido úlceras pépticas o enfermedad diverticular en el pasado o si está siendo tratado a la vez con medicamentos antiinflamatorios (AINEs) (utilizados para aliviar el dolor y la hinchazón) o esteroides (utilizados contra la inflamación y las alergias), ya que todo ello puede aumentar este riesgo;*
- tiene dolor, hinchazón, enrojecimiento o calor en una extremidad; podrían ser síntomas de tener un coágulo de sangre en una de sus venas (un trombo en un tipo de vaso sanguíneo);*
- tiene presión o dolor en el pecho, normalmente en el lado izquierdo del cuerpo, dolor en el cuello, la mandíbula, el hombro o el brazo,*

aceleración en los latidos del corazón, dificultad para respirar, náuseas o vómitos; estos podrían ser síntomas de un ataque al corazón;
- tiene una hemorragia (sangrado) importante.

Niños y adolescentes

Fipid no debe administrarse a niños y adolescentes menores de 18 años.

Otros medicamentos y Fipid

Informe a su médico, farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta y medicamentos a base de plantas. Esto es porque Nintedanib puede afectar a la forma de actuar de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden tener efecto sobre Nintedanib.

Los siguientes medicamentos pueden aumentar los niveles en sangre de Nintedanib y, por lo tanto, aumentar el riesgo de sufrir efectos adversos:

- ketoconazol, un medicamento utilizado para tratar las infecciones por hongos;*
- eritromicina, un medicamento utilizado para tratar las infecciones bacterianas;*
- ciclosporina, un medicamento que afecta a su sistema inmunitario.*

*Los siguientes medicamentos pueden disminuir los niveles en sangre de Nintedanib y, de este modo, reducir la eficacia de **Fipid**:*

- rifampicina, un antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis;*
- carbamazepina y fenitoína, medicamentos utilizados para tratar las convulsiones*
- hierba de San Juan, una planta medicinal utilizada para tratar la depresión.*

Embarazo y lactancia

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

Embarazo

No tome este medicamento durante el embarazo, ya que puede dañar al feto y causar defectos congénitos.

*Para asegurarse de que no está embarazada se le debe realizar una prueba de embarazo antes de comenzar el tratamiento con **Fipid**. Consulte a su médico.*

Anticoncepción

*Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo altamente efectivo para evitar el embarazo mientras estén tomando **Fipid** y durante al menos 3 meses después de suspender el tratamiento.*

Consulte con su médico los métodos anticonceptivos más apropiados para usted.

Actualmente se desconoce si Nintedanib reducirá la eficacia de los anticonceptivos hormonales, como las píldoras o los dispositivos anticonceptivos, por lo que se debe usar también un método anticonceptivo de barrera (p. ej., preservativos).

*Informe a su médico o farmacéutico inmediatamente si se queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con **Fipid**.*

Lactancia

*Durante el tratamiento con **Fipid** no dé el pecho a su bebé ya que puede provocar daños al lactante.*

Conducción y uso de máquinas

Nintedanib tiene poca influencia en la capacidad para conducir y utilizar máquinas; sin embargo, si se siente mareado no debe conducir ni utilizar máquinas.

3. ¿Cómo tomar Fipid?

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

*La dosis habitualmente sugerida de **Fipid** es 1 comprimido recubierto de 150 mg dos veces al día (un total de 300 mg al día).*

Tome los comprimidos con 12 horas de diferencia y aproximadamente a la misma hora del día; por ejemplo, un comprimido por la mañana y un comprimido por la noche. De este modo, garantizará que se mantiene un nivel constante de Nintedanib en su sangre.

Trague los comprimidos enteros con agua, sin masticarlos ni partarlos.

Tome los comprimidos con alimentos, es decir, durante las comidas o inmediatamente antes o después de las mismas.

*No tome más de la dosis recomendada de dos comprimidos de **Fipid** 150 mg al día.*

*Si padece de problemas del hígado su médico puede indicarle una dosis menor de **Fipid**: 100 mg cada 12 horas. En ese caso le recetará **Fipid** 100 mg en lugar de 150 mg. No parta los comprimidos.*

*Tome **Fipid** como su médico le ha indicado. Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico. Si no tolera la dosis recomendada de dos comprimidos de **Fipid** 150 mg al día, su médico puede recomendarle que deje de tomar este medicamento. No reduzca la dosis ni suspenda el tratamiento por sí mismo sin consultar primero a su médico. No suspenda el tratamiento a menos que su médico lo indique.*

Si olvida tomar Fipid

*No tome dos comprimidos juntos si ha olvidado tomar su dosis anterior. Debe tomar su dosis siguiente de 150 mg de **Fipid** según la pauta establecida a la siguiente hora programada y recomendada por su médico o farmacéutico. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.*

Si toma más Fipid del que debe

Si toma más Nintedanib de su dosis habitual, consulte con un médico o vaya a un hospital inmediatamente. Puede necesitar atención médica. Si ha de visitar a un médico o ir al hospital más próximo, lleve consigo el envase.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

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

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

- Centro Nacional de Intoxicaciones: Tel. 0800-333-0160

Para otras consultas comuníquese al Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de Fipid?

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Es importante que sea consciente de cuáles pueden ser estos efectos adversos.

Informe inmediatamente a su médico si nota alguno de los siguientes efectos adversos; puede necesitar tratamiento médico.

*Debe prestar especial atención si experimenta los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con **Fipid**:*

- *diarrea: la diarrea puede producir deshidratación: una pérdida de líquidos y sales importantes del cuerpo (electrolitos, tales como el sodio o el potasio). Ante los primeros síntomas de diarrea, beba abundante líquido y consulte con su médico de inmediato para iniciar lo antes posible un tratamiento antidiarreico apropiado.*

Los siguientes efectos adversos también se han observado durante el tratamiento con este medicamento.

Consulte a su médico si experimenta cualquier tipo de efecto adverso.

Fibrosis pulmonar idiopática (FPI)

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- *Ganas de vomitar (náuseas)*
- *Dolor en la mitad inferior del cuerpo (abdomen)*
- *Resultados anómalos en las pruebas hepáticas*

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- *Vómitos*
- *Pérdida de apetito*

- *Pérdida de peso*
- *Sangrado*
- *Erupción*
- *Dolor de cabeza*

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- *Pancreatitis*
- *Inflamación del intestino grueso*
- *Problemas hepáticos graves*
- *Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)*
- *Presión arterial alta (hipertensión)*
- *Ictericia, es decir, color amarillo en la piel y en el blanco de los ojos debido a niveles altos de bilirrubina*
- *Picor o prurito*
- *Ataque cardíaco*
- *Pérdida de pelo (alopecia)*

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- *Fallo renal*
- *Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)*

Otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- *Ganas de vomitar (náuseas)*
- *Vómitos*
- *Pérdida de apetito*
- *Dolor en la mitad inferior del cuerpo (abdomen)*
- *Resultados anómalos en las pruebas hepáticas*

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- *Pérdida de peso*
- *Presión arterial alta (hipertensión)*
- *Sangrado*
- *Problemas hepáticos graves*
- *Erupción*
- *Dolor de cabeza*

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- *Pancreatitis*
- *Inflamación del intestino grueso*
- *Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)*
- *Ictericia, es decir, color amarillo en la piel y en el blanco de los ojos debido a niveles altos de bilirrubina*
- *Picazón*
- *Ataque cardíaco*
- *Pérdida de pelo (alopecia)*

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- *Fallo renal*
- *Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)*

Enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES)

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- *Ganas de vomitar (náuseas)*
- *Vómitos*
- *Dolor en la mitad inferior del cuerpo (abdomen)*
- *Resultados anómalos en las pruebas hepáticas*

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- *Sangrado*
- *Presión arterial elevada (hipertensión)*

- *Pérdida de apetito*
- *Pérdida de peso*
- *Dolor de cabeza*

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- *Inflamación del intestino grueso*
- *Problemas hepáticos graves*
- *Fallo renal*
- *Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)*
- *Erupción*
- *Picazón*

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- *Ataque cardíaco*
- *Pancreatitis*
- *Ictericia, es decir, color amarillo en la piel y en el blanco de los ojos debido a niveles altos de bilirrubina*
- *Aumento y debilitamiento de la pared de un vaso sanguíneo o desgarro de la pared de un vaso sanguíneo (aneurismas y disecciones arteriales)*
- *Pérdida de pelo (alopecia)*

Comunicación de eventos adversos.

Si experimenta cualquier tipo de evento adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

*También puede comunicarse con el departamento de farmacovigilancia de Laboratorio Elea Phoenix, comunicándose al **0800-333-3532**. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.*

5.Conservación de Fipid

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fipid

*El principio activo de **Fipid** es NINTEDANIB.*

*Cada comprimido recubierto de **Fipid** 100 mg contiene 100 mg de Nintedanib (como etanosulfonato).*

Además, como componentes inactivos o excipientes contiene: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, colorante óxido de hierro amarillo, colorante óxido de hierro rojo.

*Cada comprimido recubierto de **Fipid** 150 mg contiene 150 mg de Nintedanib (como etanosulfonato).*

Además, como componentes inactivos o excipientes contiene: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, colorante óxido de hierro amarillo, colorante óxido de hierro rojo.

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Presentaciones de Fipid

Fipid 100 mg: envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Fipid 150 mg: envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**MANTENER EN EL ENVASE ORIGINAL. ESTE MEDICAMENTO HA SIDO
PRESCRIPTO PARA SU PROBLEMA ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS
PERSONAS.**

No utilizar después de la fecha de vencimiento que figura en el envase. Este es el último día del mes que se indica.

Si nota algún cambio en el aspecto del medicamento, aun estando en el período de vida útil, consulte con su médico o farmacéutico para determinar si puede usarlo.

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A.B. Hernández – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. [elea.com](http://www.elea.com)

Elaborado en:

Fecha de última revisión: .../.....

PROYECTO DE PROSPECTO

FIPID

NINTEDANIB 100 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

NINTEDANIB 150 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de **Fipid** 100 mg contiene: Nintedanib (como etanosulfonato) 100 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, colorante óxido de hierro amarillo, colorante óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de **Fipid** 150 mg contiene: Nintedanib (como etanosulfonato) 150 mg.
Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, colorante óxido de hierro amarillo, colorante óxido de hierro rojo.

Contiene Lactosa.

ACCIÓN TERAPEÚTICA

Agentes antineoplásicos, inhibidores de la proteína tirosina quinasa, código ATC:

L01EX09.

INDICACIONES

Fipid está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI).

Además, **Fipid** está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo.

Fipid está indicado en adultos para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Nintedanib es un inhibidor de molécula pequeña de la tirosina cinasa, incluidos los receptores del factor de crecimiento derivados de plaquetas (PDGFR) α y β , los receptores del factor de crecimiento de fibroblastos (FGFR) 1-3 y los receptores del factor de crecimiento del endotelio vascular (VEGFR) 1-3. Además, Nintedanib inhibe las cinasas Lck (proteína tirosina cinasa específica de los linfocitos), Lyn (proteína tirosina cinasa lyn), Src (proteína tirosina cinasa proto-oncogénica Src) y CSF1R (receptor del factor estimulante de colonias de tipo 1). Nintedanib se une de forma competitiva al sitio de unión de adenosina trifosfato (ATP) de estas cinasas y bloquea las cascadas de señalización intracelular que han demostrado participar en la patogenia de la remodelación del tejido fibrótico en las enfermedades pulmonares intersticiales.

Efectos farmacodinámicos

En los estudios in vitro con células humanas, se ha demostrado que Nintedanib inhibe los procesos que se supone, participan en el inicio de la patogenia fibrótica, la liberación de mediadores profibróticos de los monocitos de sangre periférica y la polarización de los macrófagos a macrófagos activados de forma alternativa. Nintedanib inhibe los procesos fundamentales en la fibrosis de los órganos, la proliferación y la migración de los fibroblastos y la transformación al fenotipo de miofibroblasto activo y la secreción de matriz extracelular. En los estudios realizados en animales con múltiples modelos de FPI, ES/EPI-ES, EPI asociada a artritis reumatoide (AR) y otras fibrosis de órganos, Nintedanib ha demostrado efectos antiinflamatorios y antifibróticos en el pulmón, la piel, el corazón, el riñón y el hígado. Nintedanib también ejerció actividad vascular; redujo la apoptosis de las células endoteliales microvasculares dérmicas y atenuó la remodelación vascular pulmonar reduciendo la proliferación de las células de músculo liso vascular, el grosor de las paredes de los vasos pulmonares y el porcentaje de vasos pulmonares ocluidos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Nintedanib alcanzó la concentración plasmática máxima aproximadamente de 2 a 4 horas después de la administración oral junto con alimentos (rango de 0,5 a 8 horas).

En voluntarios sanos la biodisponibilidad absoluta de una dosis de 100 mg fue del 4,69 % (90 % de IC: 3,615 a 6,078). La absorción y la biodisponibilidad de Nintedanib disminuyen por los efectos de los transportadores y por el sustancial metabolismo de primer paso. La proporcionalidad de la dosis se demostró mediante un aumento de la exposición a Nintedanib (rango de dosis de 50 a 450 mg una vez al día y de 150 a 300 mg dos veces al día). Las concentraciones plasmáticas en estado estacionario se lograron como máximo en el plazo de una semana de dosificación.

Después de la ingesta de alimentos, la exposición a Nintedanib aumentó en aproximadamente el 20 % en comparación con la administración en ayunas (IC: 95,3 a 152,5 %) y la absorción se retrasó (mediana de t_{max} en ayunas: 2,00 h; con alimentos: 3,98 h).

Distribución

Nintedanib sigue una cinética de disposición bifásica. Después de una perfusión intravenosa, se observó un volumen de distribución alto (V_{ss}: 1.050 l, 45,0 % de gCV).

La unión a proteínas in vitro de Nintedanib en el plasma humano fue alta, con una fracción unida del 97,8 %, principalmente a la albúmina sérica. Nintedanib se distribuye preferentemente en el plasma, con una relación sangre/plasma de 0,869.

Biotransformación

Nintedanib se metaboliza principalmente a través de la ruptura hidrolítica mediante esterasas que dan lugar a la fracción de ácido libre BIBF 1202. A continuación, BIBF 1202 se glucuronida mediante enzimas uridina 5'-difosfo-glucosiltransferasa (UGT), concretamente UGT 1A1, UGT 1A7, UGT 1A8 y UGT 1A10, a glucurónido de BIBF 1202.

Una pequeña proporción de la biotransformación de Nintedanib se realiza a través de las vías CYP, siendo la CYP 3A4 la enzima predominante implicada. El principal metabolito dependiente de CYP no pudo detectarse en el plasma en un estudio realizado con humanos. In vitro, el metabolismo dependiente de CYP representó aproximadamente un 5 % en comparación con aproximadamente un 25 % de ruptura de ésteres. Nintedanib, BIBF 1202 y el glucurónido BIBF 1202 tampoco inhibieron ni indujeron las enzimas CYP en estudios preclínicos con animales. Por lo tanto, no cabe esperar interacciones farmacológicas entre Nintedanib y sustratos de CYP, inhibidores de CYP o inductores de CYP.

Eliminación

Después de la perfusión intravenosa de Nintedanib el aclaramiento plasmático total fue alto (aclaramiento: 1.390 ml/min, 28,8 % de gCV). La eliminación por la orina del principio activo inalterado en el plazo

de 48 horas fue de aproximadamente el 0,05 % de la dosis (31,5 % de gCV) después de la administración oral, y de aproximadamente 1,4 % de la dosis (24,2 % de gCV) después de la administración intravenosa; el aclaramiento renal fue de 20 ml/min (32,6 % de gCV). Tras la administración oral del fármaco marcado radioactivamente la principal vía de eliminación fue la excreción biliar/fecal (93,4 % de la dosis, 2,61 % de gCV). La contribución de la eliminación renal al aclaramiento total fue baja (0,649 % de la dosis, 26,3 % de gCV). La recuperación total se consideró completa (por encima del 90 %) en los cuatro días posteriores a la dosificación. La vida media terminal de Nintedanib fue de entre 10 y 15 horas (gCV de aproximadamente el 50 %).

Linealidad/No linealidad

La farmacocinética de Nintedanib se puede considerar lineal respecto al tiempo (es decir, los datos de una sola dosis pueden extrapolarse a los datos de múltiples dosis). La acumulación en el caso de múltiples administraciones fue de 1,04 veces para la C_{max} y de 1,38 veces para el AUC_{τ} . Las concentraciones mínimas de Nintedanib permanecieron estables durante más de un año.

Transporte

Nintedanib es un sustrato de la gp-P. Se demostró que Nintedanib no es un sustrato ni un inhibidor de OATP-1B1, OATP-1B3, OATP-2B1, OCT-2 o MRP-2 in vitro. Nintedanib tampoco resultó ser un sustrato de la BCRP. Solo se observó in vitro un leve potencial inhibidor en el OCT-1, la BCRP y la gp-P, pero se considera que esto tiene una baja relevancia clínica. Lo mismo se aplica a Nintedanib como sustrato del OCT-1.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento con **Fipid** debe ser iniciado y supervisado únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento de las enfermedades para las que está aprobado (FPI, EPI, EPI-ES)

Posología

La dosis recomendada de **Fipid** es de un comprimido de 150 mg dos veces al día, administrados cada 12 horas aproximadamente, con las comidas.

Solo se recomienda la dosis de 100 mg dos veces al día si el paciente no tolera la dosis de 150 mg dos veces al día.

El manejo de las reacciones adversas de Nintedanib puede incluir la reducción de la dosis y la interrupción temporal del tratamiento hasta que la reacción adversa específica haya alcanzado de nuevo niveles que permitan la continuación. El tratamiento con **Fipid** se puede reanudar a la dosis completa (150 mg dos

veces al día) o a una dosis reducida (100 mg dos veces al día). Si un paciente no tolera 100 mg dos veces al día, el tratamiento se debe suspender.

Poblaciones especiales

Edad avanzada

No es necesario un ajuste de la dosis en función de la edad del paciente ya que no se observaron diferencias globales en la seguridad y la eficacia en estos pacientes.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A), la dosis recomendada de **Fipid** es de 100 mg dos veces al día con aproximadamente 12 horas de intervalo entre la administración de las dos dosis. En estos pacientes, se debe considerar la interrupción o la suspensión del tratamiento para el manejo de las reacciones adversas. La seguridad y la eficacia de Nintedanib no se han estudiado en pacientes con insuficiencia hepática clasificada como Child Pugh B y C por lo tanto, no se recomienda tratar con **Fipid** a pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B) y grave (Child Pugh C).

Insuficiencia renal

Según los datos de farmacocinética, no se precisa ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada. No existe experiencia clínica con el uso de Nintedanib en pacientes con insuficiencia renal severa (< 30 ml/min de aclaramiento de creatinina).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Nintedanib en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Forma de administración

Los comprimidos recubiertos de **Fipid** son de administración por vía oral. Deben tragarse enteros, con agua junto con los alimentos. Los comprimidos no se deben masticar ni partir.

Dosis olvidada

Si el paciente se olvida una dosis, no debe tomar una dosis adicional; la administración se debe reanudar a la dosis recomendada a la siguiente hora del programa establecido. No se debe superar la dosis diaria máxima recomendada de 300 mg.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a Nintedanib o a alguno de los excipientes.
- Embarazo

ADVERTENCIAS

Trastornos gastrointestinales

Diarrea

En los ensayos clínicos fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo, la diarrea fue la reacción adversa gastrointestinal descrita más frecuente. En la mayoría de los pacientes, la diarrea fue de intensidad leve a moderada y se produjo en los primeros 3 meses de tratamiento.

En el periodo de postcomercialización, se han notificado casos graves de deshidratación y trastornos electrolíticos a causa de la diarrea. Ante los primeros síntomas se debe tratar a los pacientes con una adecuada hidratación y la administración de medicamentos antidiarreicos, como la loperamida. Puede requerirse la reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con Nintedanib y reanudarse a una dosis reducida (100 mg dos veces al día) o a la dosis completa (150 mg dos veces al día). Si se produce una diarrea grave y persistente a pesar de realizar un tratamiento sintomático, el tratamiento con **Fipid** debe suspenderse.

Náuseas y vómitos

Las náuseas y los vómitos fueron reacciones adversas gastrointestinales descritas con frecuencia. En la mayoría de los pacientes el episodio presentó una intensidad de leve a moderada. En ensayos clínicos, las náuseas dieron lugar a la suspensión del tratamiento con Nintedanib en hasta el 2,1 % de los pacientes y los vómitos dieron lugar a la suspensión del tratamiento en hasta el 1,4 % de los pacientes.

Puede ser necesario reducir la dosis o interrumpir el tratamiento si los síntomas persisten a pesar de recibir un tratamiento adecuado incluido un tratamiento antiemético. El tratamiento puede reanudarse a una dosis reducida (100 mg dos veces al día) o a la dosis completa (150 mg dos veces al día). Si persisten los síntomas graves, el tratamiento con Nintedanib debe suspenderse.

Función hepática

Teniendo en cuenta el aumento de la exposición a Nintedanib en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child Pugh A) el riesgo de reacciones adversas puede aumentar en dichos pacientes. Los pacientes con

insuficiencia hepática leve (Child Pugh A) deben recibir tratamiento con una dosis reducida de **Fipid**. La seguridad y la eficacia de Nintedanib no se han estudiado en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child Pugh B) o grave (Child Pugh C). Por lo tanto, el tratamiento con **Fipid** no se recomienda en dichos pacientes.

Se han observado casos de daño hepático inducido por fármacos durante el tratamiento con Nintedanib, inclusive daño hepático grave seguido de muerte. La mayoría de los efectos adversos hepáticos ocurren en

los tres primeros meses de tratamiento. Por lo tanto, los niveles de transaminasas hepáticas y bilirrubina se deben evaluar antes de iniciar el tratamiento y durante el primer mes de tratamiento con **Fipid**. Desde allí, se debe controlar a los pacientes a intervalos regulares durante los siguientes dos meses de tratamiento y de ahí en adelante de forma periódica, por ejemplo, en cada visita del paciente o siempre que esté clínicamente indicado.

Los aumentos de las enzimas hepáticas (ALT, AST, fosfatasa alcalina (FA) en sangre, gammaglutamiltransferasa (GGT), y de la bilirrubina fueron reversibles al reducir la dosis o interrumpir el tratamiento, en la mayoría de los casos. Si se detectan aumentos de las transaminasas (AST o ALT) > 3 veces el LSN, se recomienda reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con Nintedanib, y vigilar al paciente estrechamente. Una vez que las transaminasas han recuperado los valores basales, el tratamiento se puede reanudar a la dosis completa (150 mg dos veces al día) o reiniciar a una dosis reducida (100 mg dos veces al día), que según la tolerancia podrá aumentarse a la dosis completa. Si ocurriera un aumento en las pruebas hepáticas asociado a signos o síntomas clínicos de daño hepático, como es la ictericia, el tratamiento con **Fipid** debe suspenderse de forma permanente si se hubieran descartado otras posibles causas.

Se recomienda realizar un control estrecho en pacientes con bajo peso corporal (< 65 kg), raza asiática y mujeres ya que tienen un mayor riesgo de aumento de las enzimas hepáticas. La exposición a Nintedanib aumentó de manera lineal con la edad del paciente, lo cual puede también aumentar el riesgo de presentar un aumento de las enzimas hepáticas en dicha población.

Insuficiencia renal

Durante el uso de Nintedanib se han notificado casos de insuficiencia renal, algunos de ellos con un desenlace mortal.

Los pacientes deben ser controlados durante el tratamiento con Nintedanib, en especial aquellos que presenten factores de riesgo para insuficiencia renal; en caso de que ello ocurra, se debe considerar el ajuste del tratamiento.

Hemorragia

La inhibición del receptor del factor de crecimiento endotelial vascular (VEGFR) puede estar asociada

a un aumento del riesgo de hemorragia.

Los pacientes con riesgo conocido de presentar sangrado (pacientes con una predisposición hereditaria o los pacientes que recibían una dosis completa de anticoagulante) no se incluyeron en los ensayos clínicos. En el periodo de postcomercialización (incluidos pacientes con o sin tratamiento anticoagulante u otros medicamentos que podrían causar sangrado) se notificaron episodios de sangrado no graves y graves, algunos de ellos mortales. Por lo tanto, estos pacientes solo deben ser tratados con **Fipid** si los beneficios esperados superan el riesgo potencial.

Episodios tromboembólicos arteriales

Los pacientes con antecedentes recientes de infarto de miocardio o ictus se excluyeron de los ensayos clínicos.

En los ensayos clínicos, los episodios tromboembólicos arteriales se describieron con poca frecuencia (2,5 % con Nintedanib frente al 0,7 % con placebo en los ensayos INPULSIS (dos ensayos con diseño idéntico fase III, aleatorizados, doble ciego y controlados con placebo en los que se estudió la eficacia clínica de Nintedanib en pacientes con FPI); 0,9 % con Nintedanib frente al 0,9 % con placebo en el ensayo INBUILD (un ensayo de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo en el que se evaluó la eficacia de Nintedanib en pacientes con otras EPI fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo); 0,7 % con Nintedanib frente al 0,7 % con placebo en el ensayo SENSCIS). En los ensayos INPULSIS, el porcentaje de pacientes que sufrió un infarto de miocardio fue mayor en el grupo tratado con Nintedanib (1,6 %) que en el grupo tratado con placebo (0,5 %), mientras que los efectos adversos que reflejaban una cardiopatía isquémica estuvieron equilibrados entre los grupos de Nintedanib y de placebo. En el ensayo INBUILD, se observó infarto de miocardio con una frecuencia baja: 0,9 % con Nintedanib y 0,9 % con placebo. En el ensayo SENSCIS (un estudio en el cual se evaluó la eficacia clínica de Nintedanib en pacientes con EPI-ES, fase III doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo), se observó infarto de miocardio con una baja frecuencia en el grupo de placebo (0,7 %) y no se observó en el grupo de Nintedanib. Se deben tomar las debidas precauciones cuando se trate a pacientes con un alto riesgo cardiovascular, incluida una enfermedad de las arterias coronarias conocida. En pacientes que desarrollan signos o síntomas de isquemia miocárdica aguda, se debe valorar la necesidad de interrumpir el tratamiento.

Aneurismas y disecciones arteriales

El uso de inhibidores de la vía VEGF en pacientes con o sin hipertensión puede promover la formación de aneurismas y/o disecciones arteriales. En pacientes con factores de riesgo como hipertensión o antecedentes de aneurisma se debe evaluar de forma cuidadosa este riesgo antes de iniciar el tratamiento con **Fipid**.

Tromboembolismo venoso

Debido al mecanismo de acción de Nintedanib, es de esperar que los pacientes pueden presentar un riesgo más alto de sufrir episodios tromboembólicos venosos aunque en los ensayos clínicos, no se observó dicho aumento del riesgo en los pacientes tratados con Nintedanib.

Perforaciones gastrointestinales

En los ensayos clínicos, la frecuencia de los casos de perforación fue de hasta el 0,3 % en ambos grupos de tratamiento. Debido al mecanismo de acción de Nintedanib, los pacientes pueden presentar un riesgo más alto de sufrir perforaciones gastrointestinales. Durante el periodo de postcomercialización, de hecho, se han notificado casos de perforaciones gastrointestinales, algunos de ellos mortales. Se debe tener precaución cuando se trate a pacientes que se hayan sometido a una cirugía abdominal, tengan antecedentes de úlceras pépticas o enfermedad diverticular o reciban tratamiento concomitante con corticosteroides o AINEs. El tratamiento con **Fipid** se debe iniciar como mínimo 4 semanas después de una cirugía abdominal y se debe suspender de forma permanente en el caso de pacientes que desarrollen una perforación gastrointestinal.

Hipertensión

La tensión arterial sistémica se debe medir de forma periódica y siempre que esté indicado clínicamente ya que la administración de **Fipid** puede aumentar la tensión arterial.

Hipertensión pulmonar

Los pacientes con hipertensión pulmonar significativa (índice cardiaco ≤ 2 l/min/m² o epoprostenol/treprostínil parenteral o insuficiencia cardiaca derecha significativa) fueron excluidos de los ensayos INBUILD y SENCIS por lo cual los datos sobre el uso de **Fipid** en pacientes con hipertensión pulmonar son limitados. Se recomienda una vigilancia estrecha en pacientes con hipertensión pulmonar leve y moderada.

Fipid no debe usarse en pacientes con hipertensión pulmonar grave.

Complicaciones en la cicatrización de las heridas

Teniendo en cuenta su mecanismo de acción, Nintedanib puede dificultar la cicatrización de las heridas. Sin embargo, en los ensayos clínicos, no se observó un aumento de la frecuencia de complicaciones en la cicatrización de las heridas.

Dado que no se realizaron estudios específicos para evaluar el efecto de Nintedanib sobre la curación de las heridas, el tratamiento con **Fipid** solo se debe iniciar o, en el caso de una interrupción perioperatoria, reanudar basándose en la evaluación clínica de una adecuada cicatrización de las heridas.

Administración conjunta con pirfenidona

Se realizó un estudio farmacocinético en el cual se investigó el tratamiento conjunto de Nintedanib con pirfenidona en pacientes con FPI. De acuerdo con estos resultados, no existe evidencia de una interacción farmacocinética relevante entre Nintedanib y pirfenidona cuando se administran en combinación. Sin embargo y dada la similitud de los perfiles de seguridad de ambos medicamentos, cabe prever reacciones adversas aditivas, incluidas reacciones adversas gastrointestinales y hepáticas.

No se ha establecido el balance beneficio-riesgo del tratamiento conjunto con pirfenidona.

Efecto en el intervalo QT

En el programa de ensayos clínicos realizados, no se observó ninguna evidencia de una prolongación del intervalo QT al administrar Nintedanib. Como se sabe que algunos otros inhibidores de la tirosina cinasa ejercen un efecto sobre el intervalo QT, se debe tomar precaución cuando se administre Nintedanib a pacientes que puedan desarrollar una prolongación del intervalo QTc.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Glicoproteína-P (gp-P)

Nintedanib es un sustrato de la gp-P. En un estudio específico de interacción farmacológica la administración conjunta con ketoconazol, un potente inhibidor de la gp-P, aumentó la exposición a Nintedanib 1,61 veces basándose en el AUC y 1,83 veces basándose en la Cmax. En otro estudio de interacción farmacológica con rifampicina, un potente inductor de la gp-P, la exposición a Nintedanib disminuyó al 50,3 % basándose en el AUC y al 60,3 % basándose en la Cmax en la administración conjunta con rifampicina en comparación con la administración de Nintedanib en monoterapia.

*Si se administran de forma conjunta los inhibidores potentes de la gp-P (por ejemplo, ketoconazol, eritromicina o ciclosporina) con **Fipid** puede aumentar la exposición a Nintedanib. En tales casos, es preciso controlar estrechamente a los pacientes para evaluar la tolerabilidad a Nintedanib. El tratamiento de las reacciones adversas puede requerir la interrupción, la reducción de la dosis o la suspensión del tratamiento con **Fipid**.*

Al contrario, los inductores potentes de la gp-P (por ejemplo, rifampicina, carbamazepina, fenitoína y la hierba de San Juan) pueden disminuir la exposición a Nintedanib. Se debe valorar la selección de un medicamento concomitante alternativo que no tenga potencial de inducción de la gp-P o en el que dicho potencial sea mínimo.

Enzimas del citocromo (CYP)

Solo una pequeña proporción de la biotransformación de Nintedanib se produce a través de las vías del CYP. Nintedanib y sus metabolitos, la porción de ácido libre BIBF 1202 y su glucurónido BIBF 1202, no inhibieron ni indujeron las enzimas CYP en estudios preclínicos con animales; se considera que hay pocas probabilidades de que se produzcan interacciones farmacológicas con Nintedanib basándose en el metabolismo del CYP.

Administración conjunta con otros medicamentos

No se evaluó el potencial de interacciones de Nintedanib con los anticonceptivos hormonales.

La administración conjunta de Nintedanib y bosentán no alteró la farmacocinética de Nintedanib.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Datos pre clínicos

Carcinogénesis: a partir de los estudios de carcinogénesis de dos años en ratones y ratas, no se obtuvieron pruebas de un potencial carcinógeno de Nintedanib.

Mutagénesis: los estudios de genotoxicidad no indicaron potencial mutágeno en el caso de Nintedanib.

Compromiso de la fertilidad: en el caso de las ratas, la mortalidad embrionofetal y los efectos teratogénicos se observaron a una exposición inferior a la exposición humana a la dosis humana máxima recomendada de 150 mg dos veces al día. También se observaron efectos en el desarrollo del esqueleto axial y en el desarrollo de las grandes arterias a niveles de exposición subterapéuticos.

En el caso de los conejos, la mortalidad embrionofetal y los efectos teratogénicos se observaron a una exposición aproximadamente 3 veces superior a la dosis humana máxima recomendada, pero se observaron efectos equívocos en el desarrollo embrionofetal del esqueleto axial y del corazón a una exposición inferior a la dosis humana máxima recomendada de 150 mg dos veces al día.

En ratas, los efectos sobre el desarrollo prenatal y posnatal se observaron a una exposición inferior a la dosis humana máxima recomendada.

Un estudio de la fertilidad en machos y del desarrollo embrionario temprano hasta la implantación en ratas no reveló efectos en el sistema reproductivo ni en la fertilidad de los mismos.

En el caso de las ratas, pequeñas cantidades de Nintedanib marcado radiactivamente y/o sus metabolitos se excretaron en la leche ($\leq 0,5$ % de la dosis administrada).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Uso en mujeres en edad fértil/ Contracepción

*Nintedanib puede causar daño fetal en humanos. Las mujeres en edad fértil que estén siendo tratadas con **Fipid** deben evitar quedarse embarazadas mientras reciban dicho tratamiento y utilizar métodos anticonceptivos altamente efectivos durante al menos 3 meses después de la última dosis. Dado que se desconoce si Nintedanib puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales, las mujeres que usen anticonceptivos hormonales deben añadir un método de barrera.*

Embarazo

*Los estudios preclínicos de Nintedanib en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. Aunque no existe información sobre el uso de **Fipid** en mujeres embarazadas y considerando que Nintedanib puede causar daño fetal también en humanos, no se debe utilizar durante el embarazo y se deben realizar pruebas de embarazo antes y durante el tratamiento con **Fipid**, según proceda.*

*Las pacientes deben ser alertadas sobre la importancia de informar a su médico o farmacéutico si se quedan embarazadas durante el tratamiento con **Fipid**.*

*Si una paciente se queda embarazada mientras está recibiendo tratamiento con **Fipid**, se debe suspender el tratamiento y la paciente debe recibir la información correspondiente sobre el riesgo potencial que existe para el feto.*

Lactancia

Aunque no se dispone de información relativa a la excreción de Nintedanib y sus metabolitos en la leche materna, los estudios preclínicos mostraron que pequeñas cantidades de Nintedanib y sus metabolitos se excretaban en la leche de las ratas lactantes. Por lo tanto, no se puede excluir el riesgo para los recién nacidos/ lactantes. Debe interrumpirse la lactancia durante el tratamiento con Nintedanib.

Fertilidad

No hay evidencia de que Nintedanib afecte a la fertilidad masculina basándose en las investigaciones preclínicas.

Los estudios de toxicidad subcrónica y crónica, no mostraron evidencia de que la fertilidad femenina en ratas se vea afectada a un nivel de exposición sistémica similar al de la dosis humana máxima recomendada de 150 mg dos veces al día.

Empleo en pediatría

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de Nintedanib en niños de 0 a 18 años. No se dispone de datos.

Empleo en tabaquistas

El tabaquismo se ha asociado a un descenso de la exposición de Nintedanib, lo cual puede alterar la eficacia de **Fipid**. Se debe aconsejar enfáticamente a los pacientes a dejar de fumar antes del inicio del tratamiento con Nintedanib y durante el mismo.

Efectos sobre la capacidad para conducir u operar maquinarias:

La influencia de Nintedanib sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas se estima pequeña. Por lo tanto, se aconsejará a los pacientes que tomen las debidas precauciones cuando conduzcan o utilicen máquinas durante el tratamiento con Nintedanib.

REACCIONES ADVERSAS

En los ensayos clínicos y durante la experiencia de postcomercialización, las reacciones adversas asociadas al uso de Nintedanib descritas con más frecuencia incluyeron diarrea, náuseas y vómitos, dolor abdominal, apetito disminuido, pérdida de peso y aumento de las enzimas hepáticas.

La Tabla 1 incluye un resumen de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y la categoría de frecuencia usando la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Tabla 1 - Resumen de las RAMs por categoría de frecuencia

Frecuencia			
Término preferido del sistema de clasificación de órganos	Fibrosis pulmonar Idiopática	Otras EPI Fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo	Enfermedad pulmonar intersticial asociada a esclerosis sistémica
	Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
<i>Trombocitopenia</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Poco frecuente</i>
	Trastornos del metabolismo y de la nutrición		

<i>Pérdida de peso</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Frecuente</i>
<i>Apetito disminuido</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Frecuente</i>
<i>Deshidratación</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Frecuencia no conocida</i>
Trastornos cardiacos			
<i>Infarto de miocardio</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Frecuencia no conocida</i>
Trastornos vasculares			
<i>Sangrado</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Frecuente</i>
<i>Hipertensión</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Frecuente</i>
<i>Aneurismas y disecciones arteriales</i>	<i>Frecuencia no conocida</i>	<i>Frecuencia no conocida</i>	<i>Frecuencia no conocida</i>
Trastornos gastrointestinales			
<i>Diarrea</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>
<i>Náuseas</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>
<i>Dolor abdominal</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>
<i>Vómitos</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>
<i>Pancreatitis</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Frecuencia no conocida</i>
<i>Colitis</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Poco frecuente</i>
Trastornos hepato biliares			
<i>Daño hepático inducido por el fármaco</i>	<i>Poco frecuente</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Poco frecuente</i>
<i>Aumento de las enzimas hepáticas</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>
<i>Aumento de la alanina aminotransferasa (ALT)</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Muy frecuente</i>	<i>Frecuente</i>
<i>Aumento de la aspartato aminotransferasa (AST)</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Frecuente</i>
<i>Aumento de la gammaglutamil-transferasa</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Frecuente</i>	<i>Frecuente</i>

(GGT)			
Hiperbilirrubinemia	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Aumento de la fosfatasa alcalina (FA) en sangre	Poco frecuente	Frecuente	Frecuente
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo			
Erupción	Frecuente	Frecuente	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente	Poco frecuente	Poco frecuente
Alopecia	Poco frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Trastornos renales y urinarios			
Insuficiencia renal	Frecuencia no conocida	Poco frecuente	Poco frecuente
Trastornos del sistema nervioso			
Cefalea	Frecuente	Frecuente	Frecuente

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Diarrea

En los ensayos clínicos, la diarrea fue el evento adverso gastrointestinal más frecuente notificado. En la mayoría de los pacientes, el episodio fue de intensidad leve a moderada.

Más de dos tercios de los pacientes presentaron diarrea durante los primeros tres meses de tratamiento; los episodios se trataron con tratamiento antidiarreico y una reducción de la dosis o la interrupción del tratamiento con Nintedanib.

Aumento de las enzimas hepáticas

En los ensayos en los cuales se estudió la eficacia clínica de Nintedanib en pacientes con FPI (INPULSIS), el aumento de las enzimas hepáticas se describió en el 13,6 % frente al 2,6 % de los pacientes tratados con Nintedanib y placebo, respectivamente. En el ensayo INBUILD que evaluó la eficacia de Nintedanib en pacientes con otras EPI fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo, se notificó aumento de las enzimas hepáticas en el 22,6 % de los pacientes tratados con Nintedanib frente al 5,7 % de los pacientes en el grupo placebo. En un estudio en el cual se evaluó la eficacia clínica de Nintedanib en pacientes con EPI-ES (SENSCIS), se notificó aumento de las enzimas hepáticas en el 13,2 % frente al 3,1 % de los pacientes tratados con Nintedanib y placebo, respectivamente. Los aumentos de las enzimas hepáticas fueron reversibles y no estuvieron asociados a una enfermedad hepática clínicamente manifiesta.

Sangrado

En los ensayos clínicos, la frecuencia de pacientes que experimentaron sangrado fue ligeramente mayor o similar en los pacientes tratados con Nintedanib entre los grupos de tratamiento (10,3 % con Nintedanib frente al 7,8 % con placebo en los ensayos INPULSIS; 11,1 % con Nintedanib frente al 12,7 % con placebo en el ensayo INBUILD; 11,1 % con Nintedanib frente al 8,3 % con placebo en el ensayo SENSCIS). El evento adverso de sangrado más frecuentemente notificado fue epistaxis no grave. Respecto a los eventos de sangrado graves, ocurrieron con una frecuencia baja en los dos grupos de tratamiento (1,3 % con Nintedanib frente al 1,4 % con placebo en los ensayos INPULSIS; 0,9 % con Nintedanib frente al 1,5 % con placebo en el ensayo INBUILD; 1,4 % con Nintedanib frente al 0,7 % con placebo en el ensayo SENSCIS).

Durante el periodo de postcomercialización, los eventos de sangrado afectaron, entre otros, al aparato gastrointestinal, al aparato respiratorio y al sistema nervioso central, siendo los más frecuentes los acontecimientos gastrointestinales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento

"Ante cualquier inconveniente con el producto 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"

SOBREDOSIFICACIÓN

No existe antídoto ni tratamiento específico en el caso de producirse una sobredosis de Nintedanib. Las reacciones adversas observadas en dos pacientes que presentaron una sobredosis de un máximo de 600 mg dos veces al día durante un máximo de ocho días, coincidieron con el perfil de seguridad conocido de Nintedanib, es decir, aumento de las enzimas hepáticas y síntomas gastrointestinales. Ambos pacientes se recuperaron de estas reacciones adversas. En los ensayos clínicos en los cuales se estudió la eficacia clínica de Nintedanib en pacientes con FPI (INPULSIS), un paciente se expuso de forma accidental a una dosis de 600 mg al día durante un total de 21 días. Durante el período de dosificación incorrecta, se produjo y se resolvió un efecto adverso no grave (rinofaringitis), pero no se informó de la aparición de otros episodios. En el caso de producirse una sobredosis, es preciso interrumpir el tratamiento e iniciar las medidas de apoyo generales que resulten adecuadas.

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

- Hospital de Pediatría “Dr. Ricardo GUTIERREZ” Tel: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital “Dr. A. Posadas” Tel: (011) 4654-6648/4658-7777
- Centro Nacional de Intoxicaciones Tel: 0800-333-0160

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix: 0800-333-3532

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con problemas hereditarios poco frecuentes de intolerancia a galactosa, deficiencia de Lapp Lactasa o mala absorción de glucosa o galactosa no deben utilizar este medicamento.

PRESENTACIÓN/ES

Fipid 100 mg: envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Fipid 150 mg: envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

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

No utilice este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

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

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800 333 3532. O bien llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a la ANMAT responde 0800-333-1234”.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: Laura A.B. Hernández – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIO ELEA PHOENIX SA

FIPID – Nintedanib 100 mg/ Nintedanib 150 mg – Comprimidos Recubiertos

Proyecto de prospecto

Página **18** de **18**



Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. elea.com

Elaborado en:

Fecha de última revisión: .../.....



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

FIPID
NINTEDANIB 100 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

Lote:

Vencimiento:



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

FIPID NINTEDANIB 100 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

Venta bajo receta archivada

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Fipid 100 mg contiene: Nintedanib (como etanosulfonato) 100 mg. Excipientes: lactosa monohidrato, celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco, colorante óxido de hierro amarillo, colorante óxido de hierro rojo.

Contiene Lactosa.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE 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°:

Directora Técnica: Laura A.B. Hernández – Farmacéutica.

Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos N° 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comunicarse con el Centro de Atención telefónica 0800-333-3532. elea.com

Elaborado en

Lote:

Vencimiento:

12 de julio de 2024

DISPOSICIÓN N° 6021

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

CERTIFICADO N° 60192

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2005-000359-23-3

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
NINTEDANIB 100 mg COMO NINTEDANIB ETANOSULFONATO 120,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	678768
NINTEDANIB 150 mg COMO NINTEDANIB ETANOSULFONATO 180,6 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	678771



BARLARO Claudia
Alicia
CUIL 27142711139

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 12 DE JULIO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 6021

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 60192

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: LABORATORIO ELEA PHOENIX S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6465

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FIPID

Nombre Genérico (IFA/s): NINTEDANIB

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
NINTEDANIB 100 mg COMO NINTEDANIB ETANOSULFONATO 120,4 mg

Excipiente (s)
ESTEARATO DE MAGNESIO 8,04 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 232,44 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 283,32 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 20,1 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,02 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,44 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3,99 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,16 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 7,72 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,87 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,92 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU + PVC/ ALU/ OPA (ALU/ ALU)

Contenido por envase primario: BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó
BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó
BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

ESTUCHE CONTENIENDO:

12 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó
6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó
4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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 ARCHIVADA

Código ATC: L01EX09

Acción terapéutica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS, INHIBIDORES DE LA PROTEÍNA TIROSINA

QUINASA.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fipid está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Además, Fipid está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo. Fipid está indicado en adultos para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084/2022	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

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
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084/2022	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084/2022	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FIPID

Nombre Genérico (IFA/s): NINTEDANIB

Concentración: 150 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

NINTEDANIB 150 mg COMO NINTEDANIB ETANOSULFONATO 180,6 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 30,15 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 348,6 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 12,06 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,03 mg NÚCLEO 1
 LACTOSA MONOHIDRATO 427,56 mg NÚCLEO 1
 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,24 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 7,31 mg CUBIERTA 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 11,56 mg CUBIERTA 1
 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,66 mg CUBIERTA 1
 TALCO 4,39 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 5,99 mg CUBIERTA 1

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

SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU + PVC/ ALU/ OPA (ALU/ ALU)

Contenido por envase primario: BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó
BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó
BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN X 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS:

ESTUCHE CONTENIENDO:

12 BLISTERS X 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó
6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS Ó
4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25º C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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 ARCHIVADA

Código ATC: L01EX09

Acción terapéutica: AGENTES ANTINEOPLÁSICOS, INHIBIDORES DE LA PROTEÍNA
TIROSINA

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

QUINASA.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Fipid está indicado en adultos para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI). Además, Fipid está indicado en adultos para el tratamiento de otras enfermedades pulmonares intersticiales (EPI) fibrosantes crónicas con un fenotipo progresivo. Fipid está indicado en adultos para tratar la enfermedad pulmonar intersticial asociada a la esclerosis sistémica (EPI-ES).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084/2022	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084/2022	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.	9084/2022	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	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: 1-0047-2005-000359-23-3



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