



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-04923894-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-04923894-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados Nros. 36.086 y 36.087, bajo los cuales se encuentra inscripto el producto denominado FADA MESNA / MESNA en la forma farmacéutica solución inyectable de 200 mg/2 ml y 400 mg/4 ml.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810- - APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica 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;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 36.086, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados Nros. 36.086 y 36.087 correspondientes a la especialidad medicinal denominada FADA MESNA / MESNA en la forma farmacéutica

solución inyectable de 200 mg/2 ml y 400 mg/4 ml, cuyo titular es la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A..

ARTÍCULO 2°.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 36.086, con los datos identificatorios característicos de los certificados Nros. 36.086 y 36.087, ambos fechados el 28 de junio de 1982.

ARTÍCULO 3°.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 36.086 fechado el 28 de junio de 1982 y el 36.087 fechado el 28 de junio de 1982, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2° de la presente disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1°. Cumplido, archívese.

EX-2019-04923894-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.12.21 15:21:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.21 15:21:24 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2019-04923894- -APN-DGA#ANMAT - Certificado de Inscripción en el REM N° 36.086

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES
(REM) N° 36.086**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7426

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FADA MESNA

Nombre Genérico (IFA/s): MESNA

Concentración: 200 mg / 2 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
--	-------------------------------------

MESNA	200,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
EDTA DISÓDICO	0,5 mg
HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p.	pH 7,5
AGUA PARA INYECCIÓN c.s.p.	2,0 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA

Contenido por envase primario: Ampolla de 2 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3, 10 y 100 ampollas.

Presentaciones: Envases conteniendo 3, 10 y 100 ampollas, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar los envases cerrados a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C

Forma reconstituida: solución diluida

Forma de conservación de forma reconstituida: Durante 24 hs a 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AF01

Vía/s de administración: INTRAVENOSO

Acción terapéutica: Protector urotelial en la terapéutica con IFX (Ifosfamida) u otra oxazafosforina.

Indicaciones: Profilaxis de la cistitis hemorrágica asociada al tratamiento con Ifosfamida (IFX). FADA MESNA deberá administrarse conjuntamente con IFX o Ciclofosfamida. Se recomienda la terapéutica protectora urotelial en todos los casos en que se utilice IFX y en los tratamientos con Ciclofosfamida cuando las dosis empleadas sean mayores de 10 mg/kg.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5401/11.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/45/47	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/45/47	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/45/47	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FADA MESNA

Nombre Genérico (IFA/s): MESNA

Concentración: 400 mg / 4 ml

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
MESNA	400,0 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
EDTA DISÓDICO	1,5 mg
HIDRÓXIDO DE SODIO c.s.p.	pH 7,5
AGUA PARA INYECCIÓN c.s.p.	4,0 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA

Contenido por envase primario: Ampolla de 4 ml – Frasco ampolla de 20 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 3, 10 y 100 ampollas. Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 20 ml.

Presentaciones: Envases conteniendo 3, 10 y 100 ampollas, siendo la última de Uso Hospitalario Exclusivo. Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 20 ml.

Período de vida útil: Veinticuatro (24) MESES

Forma de conservación: Conservar los envases cerrados a temperatura ambiente entre 15 °C y 30 °C

Forma reconstituida: solución diluida

Forma de conservación de forma reconstituida: Durante 24 hs a 25 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AF01

Vía/s de administración: INTRAVENOSO

Acción terapéutica: Protector urotelial en la terapéutica con IFX (Ifosfamida) u otra oxazafosforina.

Indicaciones: Profilaxis de la cistitis hemorrágica asociada al tratamiento con Ifosfamida (IFX). FADA MESNA deberá administrarse conjuntamente con IFX o Ciclofosfamida. Se recomienda la terapéutica protectora urotelial en todos los casos en que se utilice IFX y en los tratamientos con Ciclofosfamida cuando las dosis empleadas sean mayores de 10 mg/kg.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3310/11.-

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/45/47	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/45/47	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Legajo N°	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A.	7426	TABARÉ 1641/45/47	CABA	REPÚBLICA ARGENTINA

4. VIGENCIA

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **28 de junio de 2022.-**

5. OBSERVACIONES:

Se unificaron los Certificados Nros. 36.086 y 36.087, fechados el 28 de junio de 1982. - DI-2020-9152-APN-ANMAT#MS.-

DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.04 16:14:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.04 16:14:37 -03:00