



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº 3305

BUENOS AIRES, 01 ABR 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014419-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma INGERICS S.A., solicita la aprobación de información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada AMALOX / BOSENTAN HIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN HIDRATO 125 mg, aprobada por Certificado Nº 56.834.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

42

UP



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3305**

Que a fojas 48 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentada para la Especialidad Medicinal denominada AMALOX / BOSENTAN HIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN HIDRATO 125 mg, aprobada por Certificado Nº 56.834 y Disposición Nº 5138/12, propiedad de la firma INGERICS S.A., cuyos textos constan de fojas 3 a 14.

ARTICULO 2º. - Incorpórese en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 5138/12 la información para el paciente autorizada por las fojas 3 a 6, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **3305**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.834 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014419-15-8

DISPOSICIÓN N°

**3305**

Jfs

**DR. ROBERTO LÓPEZ**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **3305** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.834 y de acuerdo a lo solicitado por la firma INGERICS S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: AMALOX / BOSENTAN HIDRATO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSENTAN HIDRATO 125 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 5138/12.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010754-11-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Información para el paciente.	-----	Información para el paciente de fs. 3 a 14, corresponde desglosar de fs. 3 a 6.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Vp



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM  
a la firma INGERICS S.A., Titular del Certificado de Autorización N°  
56.834 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....  
**01 ABR 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-014419-15-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

**3305**

  
**Dr. ROBERTO LEJE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

VP

Información para Pacientes

Amalox

Bosentan Hidrato

3305

01 ABR 2016



Industria Argentina

Venta Bajo receta

Comprimidos Recubiertos

125 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

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

**¿Qué es este medicamento?**

Amalox contiene Bosentan que se utiliza para el tratamiento de un trastorno cardiaco y pulmonar grave llamado hipertensión pulmonar primaria. Este medicamento puede ayudar a aumentar su capacidad para realizar ejercicios físicos o mejorar su capacidad para respirar.

Este medicamento puede ser utilizado para otros usos; si tiene alguna pregunta consulte con su proveedor de atención médica o con su farmacéutico.

**¿Qué le debo informar a mi profesional de la salud antes de tomar este medicamento?**

Necesita saber si usted presenta alguno de los siguientes problemas o situaciones:

- enfermedad hepática
- una reacción alérgica o inusual al bosentan, a otros medicamentos, alimentos, colorantes o conservantes
- si está embarazada o buscando quedar embarazada
- si está amamantando a un bebé

**¿Cómo debo utilizar este medicamento?**

Tome AMALOX por vía oral con un vaso de agua. Siga las instrucciones de la etiqueta del medicamento. Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos. Tome sus dosis a intervalos regulares. No lo tome con una frecuencia mayor a la indicada. No deje de tomarlo excepto si así lo indica su médico.

5

Farm. RAUL E. CASAUBON  
DIRECTOR TÉCNICO  
INGERICS. S.A.



Asegúrese de leer esta información cada vez cuidadosamente.

Hable con su pediatra para informarse acerca del uso de este medicamento en niños. Puede requerir atención especial.

**Sobredosis:** Póngase en contacto inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia si usted cree que haya tomado demasiado medicamento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, de inmediato concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

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

Hospital A. Posadas: Tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777 – 0800-333-0160

**ATENCIÓN:** Este medicamento es solo para usted. No comparta este medicamento con nadie.

**¿Qué sucede si me olvido de una dosis?**

Si olvida una dosis, tómela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis, tome sólo esa dosis. No tome dosis adicionales o dobles.

**¿Qué puede interactuar con este medicamento?**

No tome esta medicina con ninguno de los siguientes medicamentos:

- ciclosporina
- hormonas femeninas, como estrógenos o progestinas y píldoras, parches, anillos o inyecciones anticonceptivas
- gliburida
- ritonavir

Esta medicina también puede interactuar con los siguientes medicamentos:

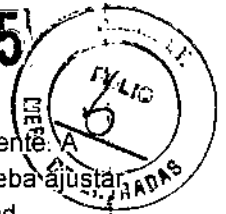
- amiodarona
- amprenavir
- ciertos medicamentos para las infecciones micóticas, como el fluconazol, itraconazol o ketoconazol
- ciertos medicamentos para el colesterol alto, tales como atorvastatina, cerivastatina, lovastatina, simvastatina
- diltiazem
- eritromicina
- rifampicina
- sildenafil
- tacrolimo

Puede ser que esta lista no menciona todas las posibles interacciones. Informe a su profesional de la salud de todos los productos a base de hierbas, medicamentos de venta libre o suplementos nutritivos que esté tomando. Si usted fuma, consume bebidas alcohólicas o si utiliza drogas ilegales, indíquese también a su profesional de la salud. Algunas sustancias pueden interactuar con su medicamento.

**¿A qué debo estar atento al usar este medicamento?**

Farm. RAUL E. CASAUBON  
DIRECTOR TÉCNICO  
INAFIBIS S.A.

3305



Visite a su médico o a su profesional de la salud para chequear su evolución periódicamente. A pesar de tomar este medicamento, su enfermedad puede empeorar y es probable que deba ajustar sus dosis. Comuníquese con su médico o con su profesional de la salud si su enfermedad empeora.

Evite quedar embarazada durante la terapia con este medicamento debido a los posibles efectos secundarios graves para el bebé antes de nacer. Si es mujer con posibilidades de quedar embarazada, deberá realizarle pruebas de embarazo periódicamente (por lo menos una vez por mes) mientras esté tomando este medicamento. Consulte a su médico acerca de las opciones eficaces para evitar el embarazo. Este medicamento puede disminuir la eficacia de los métodos anticonceptivos hormonales, incluyendo píldoras anticonceptivas, parches, productos hormonales implantados o inyecciones.

Este medicamento ha causado una disminución del conteo de espermatozoides en algunos hombres. Este medicamento puede interferir con la capacidad para tener hijos. Si tiene preocupaciones acerca de su fertilidad, consulte a su médico o su profesional de la salud.

Su profesional de la salud deberá realizarle análisis de sangre periódicos (por lo menos una vez por mes) para evaluar el efecto de este medicamento sobre el hígado.

Considere que

- Bosentan es teratogénico en animales
- Que las mujeres embarazadas no deben tomar Bosentan
- Que las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo efectivo
- Que los métodos anticonceptivos hormonales utilizados como único tratamiento anticonceptivo no son efectivos
- Que es necesario realizar pruebas de embarazo regularmente

#### ¿Qué efectos secundarios puedo tener al utilizar este medicamento?

Efectos secundarios que debe informar a su médico o a su profesional de la salud tan pronto como sea posible:

- reacciones alérgicas como erupción cutánea, picazón o urticarias, hinchazón de la cara, labios o lengua
- piel fría y pálida
- orina de color amarillo oscuro
- pulso cardíaco rápido, irregular
- sensación de desmayos o mareos, caídas
- fiebre
- hinchazón de los tobillos o de las piernas
- dolor abdominal, náuseas, vómito
- sangrado, magulladuras inusuales
- cansancio o debilidad inusual
- color amarillento de los ojos o la piel

Efectos secundarios que, por lo general, no requieren atención médica (debe informarlos a su médico o a su profesional de la salud si persisten o si son molestos):

Farm. RAUL E. CASABON  
DIRECTOR TÉCNICO  
INGERICS S.A.



3305



- o enrojecimiento en la piel
- o dolor de cabeza
- o picazón de la piel
- o goteo de la nariz o dolor de garganta
- o malestar estomacal

**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. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

**¿Dónde debo guardar mi medicina?**

Manténgala fuera del alcance de los niños.

Guárdela a temperatura ambiente, a menos de 30 grados C

Deseche los medicamentos que no haya utilizado, después de la fecha de vencimiento

**Composicion del Medicamento**

Amalox contiene Bosentan 125 mg ( comomonohidrato 129.082 mg) Estearato de Magnesio 10 mg Povidona 8 mg Celulosa Microcristalina 100 mg Almidon Pregelatinizado 120 g Dioxido de silicio coloidal 30 mg Opadry amarillo 25 mg

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado Nro

Ingerics SA

Laboratorio de Especialidades Medicinales

AvdaTte General Donato Alvarez 2574 CABA. Tel Fax 0115543596.4

Farmacéutico Raúl E Casaubon MP 10447. Elaborado en Galicia 2651 CABA [www.ingerics.com.ar](http://www.ingerics.com.ar)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2015**

Farm. RAUL E CASAUBON  
DIRECTOR TÉCNICO  
INGERICS S.A.