



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3429

BUENOS AIRES, 08 DE ABRIL DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000272-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 3429

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101/15 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 3429



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO FINADIET S.A.C.I.F.I la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FINALIT y nombre/s genérico/s CITRATO DE POTASIO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION07.PDF / 0 - 28/10/2015 13:01:40, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION08.PDF / 0 - 28/10/2015 13:01:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF / 0 - 28/10/2015 13:01:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION06.PDF / 0 - 28/10/2015 13:01:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 28/10/2015 13:01:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 28/10/2015 13:01:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 28/10/2015 13:01:40.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

DISPOSICIÓN N° 3429



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000272-14-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Venta Bajo Receta

FINALIT

CITRATO DE POTASIO

COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

FORMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Citrato de potasio 1,620 g (15 mEq).

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 2208, povidona k30, estearato de magnesio, C.S.

GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUE ES FINALIT Y PARA QUE SE UTILIZA?

Finalit pertenece al grupo de medicamentos denominados solventes de concreciones urinarias que sirven para disolver los cálculos (piedras) del aparato urinario.

Finalit reduce la formación de cristales de oxalato cálcico y la precipitación del ácido úrico.

Aumenta el pH de la orina procurando restablecer sus niveles normales sin provocar ninguna alteración en el organismo.



Está indicado en el tratamiento de diversos trastornos del riñón, tales como Litiasis renal (formación de cálculos o piedras en el riñón), hipocitraturia (disminución de citratos en la orina), acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

MODO DE CONSERVACIÓN

Debe conservar este medicamento en un lugar seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome FINALIT si usted padece:

- Insuficiencia renal, infección urinaria;
- Hiperpotasemia (aumento de los valores de potasio en sangre) o afecciones que predisponen a ella, como insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación aguda, ejercicio físico extenuante en personas no entrenadas, insuficiencia suprarrenal, destrucción tisular extensa o si toma agentes ahorradores de potasio (como triamtereno, espironolactona o amilorida).
- Úlcera péptica (úlceras de estómago o de duodeno); obstrucción o retraso en el tracto gastrointestinal del comprimido a través del tubo digestivo, como retraso del vaciamiento gástrico, compresión esofágica, estenosis u obstrucción intestinal, o si toma medicamentos anticolinérgicos.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de FINALIT indicadas por su médico.

¿Cómo y en qué momento debo tomar FINALIT?

FINALIT debe tomarse junto con una dieta reducida en sal y elevada ingesta de líquido.

Ingiera los comprimidos con suficiente cantidad de líquido, sin masticar, ni partir, ni disolver en un líquido, 30 minutos después de las 3 principales comidas para prevenir la aparición de trastornos gastrointestinales leves.



¿Qué dosis debe tomar?:

Su médico determinará qué dosis de FINALIT es la más conveniente para su caso.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento pueden presentarse eventos adversos vinculados al uso de la medicación, al igual que todos los medicamentos. Ante la aparición de los mismos consulte a su médico.

Algunos de los posibles efectos adversos podrían ser:

Trastornos gastrointestinales leves, tales como discomfort abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, heces blandas, que pueden reducirse mediante la administración conjunta de alimentos.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Cada 4 meses de tratamiento con FINALIT es aconsejable la realización de controles, tales como medición de electrolitos plasmáticos, creatinina y hemograma, que podrían ser indicados por su médico.

Si usted presenta vómitos intensos, dolor abdominal o hemorragia gastrointestinal, debe interrumpir el tratamiento con FINALIT y comunicárselo inmediatamente a su médico.

Uso de otros medicamentos

Comuníquese a su médico qué otros medicamentos está usted tomando, ha tomado recientemente o podría necesitar tomar, ya que el Citrato de potasio podría modificar la acción de otras drogas.

Embarazo y lactancia



Consulte a su médico si usted está embarazada, si cree que podría estarlo, si tiene intención de quedar embarazada o si está amamantando, ya que en estos casos es necesario un estricto control médico.

Niños

FINALIT no debe ser administrado en niños.

Sobredosificación

Si toma más cantidad de FINALIT de la indicada, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

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

PRESENTACION

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 °C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar

Fecha de última revisión: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

A stylized signature of Leonardo Fullone.

anmat

FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

A stylized signature of Susana Gualdi.

anmat

GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

Página 6 de 8



PROYECTO DE PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Venta Bajo Receta

FINALIT

CITRATO DE POTASIO

POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

FORMULA:

Cada sobre contiene:

Citrato de potasio 3,000 g.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, fosfato tribásico de calcio, aspartamo, sacarina sódica, sabor frutilla, C.S.

GENERALIDADES

Lea este instructivo detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que podría volver a necesitarlo.

Si de la lectura surgiera alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe ofrecerlo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas, ya que puede resultar perjudicial.

Si considera que ha comenzado a sufrir alguno de los efectos adversos que se detallan más adelante o alguno no mencionado en este prospecto, informe a su médico y/o farmacéutico.

¿QUE ES FINALIT Y PARA QUE SE UTILIZA?

Finalit pertenece al grupo de medicamentos denominados solventes de concreciones urinarias que sirven para disolver los cálculos (piedras) del aparato urinario.



Finalit reduce la formación de cristales de oxalato cálcico y la precipitación del ácido úrico. Aumenta el pH de la orina procurando restablecer sus niveles normales sin provocar ninguna alteración en el organismo.

Está indicado en el tratamiento de diversos trastornos del riñón, tales como Litiasis renal (formación de cálculos o piedras en el riñón), hipocitraturia (disminución de citratos en la orina), acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

MODO DE CONSERVACIÓN

Debe conservar este medicamento en un lugar seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No tome FINALIT si usted padece:

- Insuficiencia renal, infección urinaria, obstrucción en el sistema urinario (bloqueo que interrumpe el paso de la orina).
- Hiperpotasemia (aumento de los valores de potasio en sangre), hipocalcemia (niveles bajos de calcio en sangre).
- insuficiencia suprarrenal (la glándula suprarrenal regula la respuesta al estrés y aporta al circuito hormonal).
- Úlcera péptica activa (úlceras de estómago o de duodeno), hipoclorhidria (escasa producción de ácido estomacal), obstrucción en el intestino (impide el paso de su contenido).
- Enfermedad cardíaca que pueda agravarse con la ingesta de potasio.
- Alcalosis respiratoria (disminución del dióxido de carbono en sangre), alcalosis metabólica (aumento del bicarbonato en sangre).
- Si consume algún medicamento con efecto anticolinérgico.



En todos los casos consulte a su médico y eventualmente a su farmacéutico quienes podrán asesorarlo.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Siga exactamente las instrucciones de administración de Finalit indicadas por su médico.

¿Cómo y en qué momento debo tomar FINALIT?

Finalit debe tomarse diluyendo el contenido del sobre en un vaso de agua o jugo cítrico, preferentemente con las comidas.

¿Qué dosis debe tomar?:

Su médico determinará cuál de las siguientes dosis de Finalit es la más conveniente para su caso:

- Iniciar el tratamiento con 2 sobres de Finalit por día.
- Iniciar el tratamiento con 1 sobre por día. Su médico podría decidir incrementar la dosis con el tiempo.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Durante el tratamiento pueden presentarse eventos adversos vinculados al uso de la medicación, al igual que todos los medicamentos. Ante la aparición de los mismos consulte a su médico.

Algunos de los posibles efectos adversos podrían ser:

Trastornos gastrointestinales leves, tales como disconfort abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, que pueden reducirse mediante la administración conjunta de alimentos.



PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Es recomendable que durante el tratamiento con Finalit siga un régimen sin sal y aumente la ingesta de líquidos.

Cada 4 meses de tratamiento con Finalit es aconsejable la realización de controles, tales como medición de electrolitos plasmáticos, creatinina y hemograma, que podrían ser indicados por su médico.

Uso de otros medicamentos

Comuníquese a su médico qué otros medicamentos está usted tomando, ha tomado recientemente o podría necesitar tomar, ya que Finalit podría modificar la acción de otras drogas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico si usted está embarazada, si cree que podría estarlo, si tiene intención de quedar embarazada o si está amamantando, ya que en estos casos es necesario un estricto control médico.

Niños

FINALIT no debe ser administrado en niños.

Sobredosificación

Si toma más cantidad de Finalit de la indicada, acérquese al hospital más cercano o comuníquese a los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 46962-2247 / 6666

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



PRESENTACION

Envases con 20, 60, 500 y 1000 sobres, los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 °C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel. (011) 4981-5444/5544

www.finadiet.com.ar



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha de última revisión: / /



FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

Página 5 de 6



PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

FINALIT

CITRATO DE POTASIO

COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

VIA ORAL

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Citrato de potasio 1,620 g (15 mEq).

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 2208, povidona k30, estearato de magnesio, C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Profilaxis y tratamiento de la litiasis renal.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con litiasis renal e hipocitraturia, formadores crónicos de cálculos de oxalato cálcico. Litiasis de ácido úrico sola o acompañada de litiasis cálcica. Acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

Cuando el Citrato de potasio se administra en forma oral, el citrato absorbido metabolizado produce una carga alcalina. La carga alcalina inducida, a su vez, aumenta el pH de la orina y eleva el citrato urinario, ya que aumenta el clearance del citrato sin alterar los niveles de citrato sérico ultrafiltrable. Por lo tanto, el tratamiento con Citrato de potasio aumenta el citrato urinario principalmente por la modificación del transporte del citrato en el riñón más que por el aumento de la carga filtrada de citrato. Sin embargo, el aumento de la carga

filtrada de citrato puede tener alguna función, dado que en pequeñas comparaciones de citrato oral y bicarbonato oral, el citrato tuvo un mayor efecto sobre el citrato urinario.

Además de aumentar el pH y el citrato urinario, el Citrato de potasio aumenta el potasio urinario en aproximadamente, la cantidad incluida en el medicamento. En algunos pacientes, el Citrato de potasio también causa una reducción transitoria del calcio urinario.

Los cambios inducidos por el Citrato de potasio producen una orina que favorece menos la cristalización de sales formadoras de cálculos (oxalato de calcio, fosfato y ácido úrico). El citrato urinario elevado, al formar complejos con el calcio, disminuye la actividad de los iones de calcio y, como consecuencia la formación de oxalato de calcio. El citrato también inhibe la nucleación espontánea del oxalato de calcio y del fosfato de calcio (brucita).

El aumento del pH de la orina también reduce la actividad de los iones de calcio, ya que aumenta la formación de complejos del calcio con los aniones disociados. El aumento en el pH de la orina también favorece el paso del ácido úrico a urato, más soluble.

El tratamiento con Citrato de potasio no altera la saturación urinaria de fosfato de calcio, dado que el efecto del aumento de la complejación del citrato de calcio se contrarresta con el aumento de la disociación del fosfato dependiente del pH. Los cálculos de fosfato de calcio son más estables en la orina alcalina.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

En un paciente con función renal normal, luego de la administración de una única dosis, el aumento del citrato en la orina comienza durante la primera hora y se mantiene durante 12 horas. Con la administración de dosis múltiples, el aumento de la excreción de citrato alcanza su pico en el tercer día y evita las amplias fluctuaciones circadianas del citrato urinario, lo cual mantiene la citraturia en un nivel más alto y más constante durante todo el día. Cuando se interrumpe el tratamiento, el citrato urinario comienza a disminuir a las concentraciones registradas antes del tratamiento el primer día.

El aumento de la excreción de citrato depende directamente de la dosis de Citrato de potasio. Con el tratamiento prolongado, el Citrato de potasio en una dosis de 60 mEq/día

aumenta el citrato urinario a, aproximadamente, 400 mg/día y aumenta el pH de la orina, aproximadamente 0,7 unidades.

En los pacientes con acidosis tubular renal grave o síndrome diarreico crónico que pueden presentar niveles muy bajos de citrato urinario (<100 mg/día), el Citrato de potasio puede ser relativamente ineficaz para aumentar el citrato urinario. Por lo tanto, es posible que se necesite una dosis más alta de Citrato de potasio para generar una respuesta citraturica satisfactoria. En los pacientes con acidosis tubular renal que pueden presentar un pH urinario alto, el Citrato de potasio produce un aumento relativamente pequeño del pH urinario.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

El citrato de potasio de liberación prolongada debe administrarse junto con una dieta reducida en sal (evitar la ingesta de alimentos con alto contenido de sal y evitar agregar sal a las comidas) y elevada ingesta de líquidos (el volumen urinario debe ser de, al menos, dos litros por día). El objetivo del tratamiento es alcanzar una dosis suficiente de citrato de potasio para restablecer los niveles normales de citrato urinario (superiores a 320 mg/día y lo más cercano posible a la media normal de 640 mg/día) y aumentar el pH de la orina a 6,0 o 7,0.

En pacientes con hipocitraturia grave (citrato urinario <150 mg/día), se debe iniciar el tratamiento en dosis de 60 mEq/día (30 mEq dos veces al día o 20 mEq tres veces al día con las comidas o dentro de los 30 minutos posteriores a las comidas o a un bocadillo antes de acostarse). Deben usarse las mediciones de citrato/pH urinario de 24 horas, a fin de determinar la precisión de la dosis inicial y evaluar la eficacia de los cambios de dosis. Además, deben medirse las concentraciones de citrato y/o el pH cada cuatro meses. No se han estudiado las dosis superiores a 100 mEq/día de Citrato de potasio; por lo tanto, deben evitarse.

En pacientes con hipocitraturia leve o moderada (citrato urinario >150 mg/día), se debe iniciar el tratamiento en dosis de 30 mEq/día (15 mEq dos veces al día o 10 mEq tres veces al día dentro de los 30 minutos posteriores a las comidas o a un bocadillo antes de acostarse).

Deben usarse mediciones de citrato/pH urinario de 24 horas, a fin de determinar la precisión de la dosis inicial y evaluar la eficacia de los cambios de dosis. Además, deben medirse las concentraciones de citrato y/o el pH cada cuatro meses. No se han estudiado las dosis superiores a 100 mEq/día de comprimidos de citrato de potasio; por lo tanto, deben evitarse.

CONTRAINDICACIONES

- Hiperpotasemia, o afecciones que predisponen a la hiperpotasemia. Estas afecciones incluyen; insuficiencia renal crónica, diabetes mellitus no controlada, deshidratación aguda, ejercicios físicos extenuantes en individuos no entrenados, insuficiencia suprarrenal, destrucción tisular extensa o la administración de agentes ahorradores de potasio (como triamtereno, espironoactona o amilorida).
- Obstrucción o retraso en el tránsito gastrointestinal del comprimido a través del tubo digestivo, como retraso del vaciamiento gástrico, compresión esofágica, estenosis u obstrucción intestinal, o en pacientes que toman medicamentos anticolinérgicos.
- Úlcera péptica.
- Infección urinaria activa causada por organismos desdobladores de urea o por otros organismos, junto con cálculos de calcio o de estruvita.

La capacidad del Citrato de potasio de aumentar el citrato urinario puede verse atenuada por la degradación enzimática bacteriana del citrato. Además, el aumento del pH, de la orina que causa el tratamiento con Citrato de potasio puede promover un mayor crecimiento bacteriano.

- Insuficiencia renal (filtrado glomerular < 0,7 ml/kg/min).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Deben evaluarse los electrolitos séricos (sodio, potasio, cloruro y dióxido de carbono), creatinina sérica y un hemograma completo cada cuatro meses. Se debe discontinuar el tratamiento si el paciente desarrolla hiperpotasemia, un aumento significativo en la creatinina sérica o una disminución significativa del hematocrito o la hemoglobina en sangre.

Si se presentan vómitos intensos, dolor abdominal o hemorragia gastrointestinal, se debe interrumpir la administración de FINALIT inmediatamente, y se debe investigar la posibilidad de que el intestino esté perforado u obstruido.

Interacciones medicamentosas:

Posibles efectos secundarios del citrato de potasio sobre otros fármacos.

Diuréticos ahorradores de potasio: Debe evitarse la administración concomitante de FINALIT y diuréticos ahorradores de potasio (como triamtereno, espironolactona o amilorida).

Posibles efectos secundarios de otros fármacos sobre el citrato de potasio.

Fármacos que enlentecen el tránsito intestinal: estos agentes (como los agentes anticolinérgicos).

Puede aumentar la irritación gastrointestinal provocada por las sales de potasio.

Embarazo

No se han realizado estudios de reproducción en animales. Además, se desconoce si el Citrato de potasio puede ocasionar daños al feto si se administra a mujeres embarazadas ni si puede afectar la capacidad reproductiva. El Citrato de potasio debe administrarse a mujeres embarazadas únicamente si existe una necesidad clara.

Lactancia: el contenido normal de iones de potasio en la leche humana es de alrededor de 13 mEq/l. Se desconoce si el Citrato de potasio afecta este contenido. Se debe administrar FINALIT a mujeres en período de lactancia únicamente si existe una necesidad clara.

Uso pediátrico: no se han establecido la seguridad ni la eficacia en niños.

REACCIONES ADVERSAS

Experiencia posterior a la comercialización

Es posible que durante el tratamiento con Citrato de potasio algunos pacientes desarrollen molestias gástricas menores, como molestias abdominales, vómitos, diarrea, heces blandas o náuseas. Estos efectos se pueden aliviar si se administra la dosis con las comidas o algún alimento, o reduciendo la dosis.

SOBREDOSIFICACIÓN

Tratamiento en caso de sobredosis: la administración de sales de potasio en las dosis recomendadas a personas que no tienen predisposición a desarrollar hiperpotasemia raramente puede causar hiperpotasemia grave. Es importante tener en cuenta que la hiperpotasemia con frecuencia es asintomática y puede manifestarse únicamente mediante un aumento en la concentración de potasio en suero y cambios característicos en el electrocardiograma (pico de la onda T, pérdida de la onda P, depresión del segmento S-T y prolongación del intervalo QT). Las manifestaciones tardías incluyen: desde parálisis muscular y colapso cardiovascular hasta paro cardíaco.

Las medidas que se deben adoptar para el tratamiento de la hiperpotasemia son las siguientes:

1. Se debe controlar detenidamente al paciente para la detección de arritmias y cambios en los electrolitos.
2. Suspender la administración de medicamentos que contengan potasio y de agentes con propiedades ahorradoras de potasio, como los diuréticos ahorradores de potasio, los antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA), los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), determinados suplementos nutricionales y demás fármacos.
3. No consumir alimentos que contengan altos niveles de potasio, como almendras, durazno, bananas, frijoles, melón, jugo de zanahorias (enlatado), higos, jugo de pomelo, fletán, salvado de avena, papas (con cáscara), salmón espinaca, atún.
4. Gluconato de calcio intravenoso si el paciente no tiene riesgo, o tiene un riesgo bajo, de desarrollar toxicidad a los digitálicos.
5. Administración intravenosa de 300-500 ml/h de solución de dextrosa al 10% que contiene 10-20 unidades de insulina cristalina cada 100 ml.
6. Corrección de la acidosis, si la hubiera, con bicarbonato de sodio intravenoso.
7. Hemodiálisis o diálisis peritoneal.



8. Pueden usarse resinas de intercambio. Sin embargo, este tratamiento por sí solo no es suficiente para brindar un tratamiento agudo de la hiperpotasemia.

Si los niveles de potasio se reducen demasiado rápido en los pacientes que toman digitálicos, se puede presentar toxicidad causada por los digitálicos.

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

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

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

"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños."

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 °C y 30°C.

PRESENTACION

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos de liberación prolongada, los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

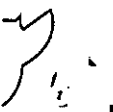
TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2


anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

FINALIT

CITRATO DE POTASIO

POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

VIA ORAL

Venta bajo receta

FORMULA:

Cada sobre contiene:

Citrato de potasio 3,000 g.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, fosfato tribásico de calcio, aspartamo, sacarina sódica, sabor frutilla, C.S.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antilitiásico.

INDICACIONES

Tratamiento de pacientes con litiasis renal e hipocitraturia, formadores crónicos de cálculos de oxalato cálcico. Litiasis de ácido úrico sola o acompañada de litiasis cálcica. Acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La administración oral de Citrato de potasio produce una carga alcalina que aumenta el pH urinario. También eleva el citrato urinario, no por aumentar la carga filtrada de citrato, sino más bien alterando el manejo renal del citrato. El citrato retarda la cristalización de las sales de calcio formadoras de cálculos por dos mecanismos: 1º) forma complejos con el calcio y reduce la concentración de calcio iónico, reduciendo por lo tanto la saturación urinaria de

oxalato que es la fuerza motora de la cristalización de estas sales, 2°) el citrato inhibe directamente la cristalización de oxalato. El Citrato de potasio no altera la saturación de las sales de fosfato de calcio, ya que el efecto beneficioso que puede tener la formación de complejos de Citrato de calcio, se pierde por el aumento del pH que aumenta la disociación del fosfato. Las piedras de fosfato de calcio son más estables en medio alcalino. El citrato ha mostrado inhibir la precipitación espontánea de oxalato de calcio y retarda la aglomeración de cristales de oxalato de calcio preformados.

En el caso del ácido úrico, el principal determinante de la cristalización del mismo es la sobresaturación de la orina con respecto al ácido úrico no disociado. El Citrato de calcio al elevar el pH urinario disminuye el ácido úrico no disociado, disminuyendo su probabilidad de cristalización.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

En condiciones normales, la mayor parte del Citrato de potasio que se administra por vía oral es absorbido. Prácticamente todo el citrato absorbido es oxidado en condiciones normales, mientras que el ión potasio permanece libre, generando así una carga alcalina. Esta carga alcalina aumenta el pH y el citrato urinario. Existen evidencias de que una pequeña cantidad del citrato absorbido no es oxidado y aparece en la orina, contribuyendo en menor medida a la acción citratúrica del Citrato de potasio. Se calcula que un 75% del citrato filtrado a nivel renal es reabsorbido, eliminándose en la orina el 25% restante.

En presencia de hipokalemia, el ión potasio puede aumentar la excreción urinaria de citrato al corregir la acidosis intracelular.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

En pacientes con hipocitraturia severa iniciar el tratamiento con una dosis de 60 mEq por día (2 sobres). Se aconseja efectuar dos tomas (cada una de 1 sobre diluido en un vaso de agua o jugo cítrico) preferentemente con las comidas. En pacientes con hipocitraturia leve el tratamiento puede iniciarse con una dosis de 30 mEq por día (1 sobre). Se recomienda 24 hs. después de instaurado el tratamiento realizar una determinación de citrato y pH urinario y

ajustar las dosis según las necesidades del paciente. En algunos casos puede incrementarse la dosis, si bien no es conveniente superar los 100 mEq por día (más de 3 sobres).

CONTRAINDICACIONES

Insuficiencia renal, infecciones urinarias, obstrucción del tracto urinario. Hiperpotasemia, hipocalcemia. Insuficiencia adrenocortical. Alcalosis respiratoria o metabólica. Úlcera péptica activa, hipoclorhidria, obstrucción intestinal. Enfermedad cardíaca que pueda agravarse por potasio. Pacientes sometidos a terapia anticolinérgica.

ADVERTENCIAS

En pacientes con alteraciones en los mecanismos de excreción de potasio, por ej. insuficientes renales, existe el riesgo de producir hiperpotasemia que ponga en riesgo la vida.

PRECAUCIONES

Se aconseja la realización de una medición de electrolitos plasmáticos (sodio, potasio y cloro), creatinina y hemograma cada 4 meses.

Es recomendable que los pacientes en tratamiento con FINALIT sigan un régimen sin sal e incrementen la ingesta de líquidos.

INTERACCIONES

La alcalinización de la orina, por un mecanismo de atrapamiento iónico, puede favorecer la excreción urinaria de ácidos débiles como salicilatos y fenobarbital. Inversamente, disminuye la eliminación de algunas drogas simpaticomiméticas y estimulantes (ej.: anfetaminas).

Usar cuidadosamente en pacientes que reciben otras drogas que pueden aumentar la potasemia, tales como: diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, ciclosporina, penicilina potásica.

Las drogas con efecto antimuscarínico (antiespasmódicos, etc.) retrasan el vaciado gástrico y pueden aumentar la toxicidad gastrointestinal de las sales de potasio.

EMBARAZO Y LACTANCIA

Se aconseja la administración del producto bajo estricto control médico.

REACCIONES ADVERSAS

Pueden presentarse trastornos gastrointestinales leves, tales como disconfort abdominal, náuseas, vómitos, diarrea, que pueden reducirse mediante la administración conjunta de alimentos.

SOBREDOSIFICACIÓN

La administración prolongada en pacientes con trastornos de la excreción del potasio puede producir hiperpotasemia que en fases avanzadas podría desencadenar parálisis muscular y colapso cardiovascular. Dosis excesivas de citrato tienen efecto laxante.

Tratamiento orientativo inicial: en caso de hiperpotasemia se recomienda la administración por vía i.v. de solución de dextrosa al 10% que contenga 10-12 unidades de insulina/1000 ml. La corrección de la probable acidosis se realizará con bicarbonato sódico i.v. y diálisis peritoneal.

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

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

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

"Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños."

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 °C y 30°C.

PRESENTACION

Envases con 20, 60, 500 y 1000 sobres, los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°.....

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE)

Ciudad Autónoma de Buenos Aires

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

Fecha última revisión:/...../.....



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



anmat
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



Proyecto de Rótulo de envase secundario

Industria Argentina

Contiene: Envases con 30 comprimidos de liberación prolongada

FINALIT
CITRATO DE POTASIO
COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA
Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada comprimido de liberación prolongada contiene: Citrato de potasio 1,620 g (15 mEq).

Excipientes: hidroxipropilmetilcelulosa 2208, povidona k30, estearato de magnesio, C.S.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

“TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”.

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 °C y 30°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° xxxx

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71

C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha de vencimiento:

N° de lote:

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 500 y 1000 comprimidos recubiertos,

anmat
Los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.
FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2

anmat
GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



Proyecto de Rótulo de envase primario

FINALIT

CITRATO DE POTASIO 1,620 g

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Fecha de vencimiento:

Nº de lote:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.

Página 1 de 1
30-50471041-2

1



Proyecto de Rótulo de envase secundario

Industria Argentina

Contiene: Envases con 20 sobres.

FINALIT
CITRATO DE POTASIO 3 g
POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada sobre contiene: Citrato de potasio 3 g.

Excipientes: dióxido de silicio coloidal, fosfato tribásico de calcio, aspartamo, sacarina sódica, sabor frutilla, C.S.

Posología y modo de uso: Ver prospecto adjunto.

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15 °C y 30°C.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado N° xxxx

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71


C 1208 ABE – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Dirección Técnica: Leonardo Fullone. Farmacéutico.

Fecha de vencimiento:

N° de lote:

NOTA: Este texto se repite en los envases con 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, los dos últimos para uso hospitalario.


FULLONE Leonardo Salvador
DU 20965828
Director Técnico
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2


GUALDI Mónica Susana
DU 6363610
Apoderada
FINADIET S.A.C.I.F.I.
30-50471041-2



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



12 de abril de 2016

DISPOSICIÓN N° 3429

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

CERTIFICADO N° 57891

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000272-14-2

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CITRATO DE POTASIO 3 g COMO CITRATO DE POTASIO 3 g - POLVO PARA SOLUCION ORAL

638455

CITRATO DE POTASIO 1,62 g - COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

638468

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Caballito 2192

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798

Buenos Aires, 08 DE ABRIL DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 3429

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57891

El Administrador 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 FINADIET S.A.C.I.F.I

N° de Legajo de la empresa: 6803

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FINALIT

Nombre Genérico (IFA/s): CITRATO DE POTASIO

Concentración: 3 g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caberos 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

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

CITRATO DE POTASIO 3 g COMO CITRATO DE POTASIO 3 g

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 4 mg
ASPARTAMO 25 mg
SACARINA SODICA 15 mg
SABOR FRUTILLA 315 mg
FOSFATO TRIBASICO DE CALCIO 15 mg

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: 3,37 GRAMOS DE POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN:

ENVASES CON 20, 60, 500 Y 1000 SOBRES, LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 20, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Código ATC: A12BA02

Clasificación farmacológica: UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con litiasis renal e hipocitraturia, formadores crónicos de cálculos de oxalato cálcico. Litiasis de ácido úrico sola o acompañada de litiasis cálcica. Acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

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 |
|-----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| FINADIET S.A.C.I.F.I. | 4973/98 | HIPÓLITO YRIGOYEN 3769 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

b) Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------------------|---|------------------------|--|---------------------|
| LABORATORIOS ARGENPACK S.A. | 3145/07 | AZCUENAGA 3944 | CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES | REPÚBLICA ARGENTINA |

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| FINADIET S.A.C.I.F.I. | 4973/98 | HIPÓLITO YRIGOYEN 3769 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Nombre comercial: FINALIT

Nombre Genérico (IFA/s): CÍTRATO DE POTASIO

Concentración: 1,62 g

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CÍTRATO DE POTASIO 1,62 g

Excipiente (s)

HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2208 245 mg NÚCLEO
POVIDONA K 30 113 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 22 mg NÚCLEO

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE DE CARTULINA CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

CAJA CARTÓN CON 500 Y 1000 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA.

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, PREFERENTEMENTE ENTRE 15 °C Y 30°C.

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A12BA02

Clasificación farmacológica: UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de pacientes con litiasis renal e hipocitraturia, formadores crónicos de cálculos de oxalato cálcico. Litiasis de ácido úrico sola o acompañada de litiasis cálcica. Acidosis tubular con nefrolitiasis cálcica.

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 |
|-----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| FINADIET S.A.C.I.F.I. | 4973/98 | HIPÓLITO YRIGOYEN 3769 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPUBLICA ARGENTINA |

b)Acondicionamiento primario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------------------|---|------------------------|--|---------------------|
| LABORATORIOS ARGENPACK S.A. | 3145/07 | AZCUÉNAGA 3944 | CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES | REPUBLICA ARGENTINA |

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

| Razón Social | Número de Disposición autorizante y/o BPF | Domicilio de la planta | Localidad | País |
|-----------------------|---|------------------------|----------------------------|---------------------|
| FINADIET S.A.C.I.F.I. | 4973/98 | HIPOLITO YIRGOYEN 3769 | CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS. | REPÚBLICA ARGENTINA |

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000272-14-2



CHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

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