



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3181-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0001-000121-14-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000121-14-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

Que asimismo, de acuerdo con lo informado 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 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL 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 CILOSPAW y nombre/s genérico/s CILOSTAZOL, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma.

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_VERSION03.PDF - 07/03/2018 16:16:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 07/03/2018 16:16:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 22/06/2017 11:19:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 22/06/2017 11:19:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 07/03/2018 16:16:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 07/03/2018 16:16:29.

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

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-0001-000121-14-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.04.04 10:20:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.04 10:20:33 -03'00'

INFORMACION PARA EL PACIENTE

CILOSPAW

CILOSTAZOL

50mg- 100mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

CILOSPAW / CILOSTAZOL 50mg:

Cilostazol 50mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona; Glicolato de almidón sódico; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio.

CILOSPAW / CILOSTAZOL 100mg:

Cilostazol 100mg

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona; Glicolato de almidón sódico; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

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

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

Este medicamento ha sido prescrito solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que Ud, ya que puede

perjudicarlas.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico, incluso si los mismos no son mencionados en este prospecto.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

- 1. Que es Cilospaw y para que se utiliza?**
- 2. Antes de tomar Cilospaw**
- 3. Cómo tomar Cilospaw?**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de Cilospaw**
- 6. Información adicional**

1. Que es Cilospaw y para que se utiliza?

Cilospaw (Cilostazol) pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como inhibidores de la fosfodiesterasa tipo III. Posee diferentes acciones, entre las que se

incluye la dilatación de ciertos vasos sanguíneos y la reducción del poder de coagulación de ciertas células sanguíneas llamadas plaquetas, dentro de los vasos sanguíneos.

Se le ha recetado Cilospaw para el tratamiento de lo que se conoce como “claudicación intermitente”. La claudicación intermitente es el dolor en forma de calambres en las piernas, que se experimenta al caminar, cuya causa es la insuficiente llegada de sangre a

las mismas. Cilospaw puede ayudarle a incrementar la distancia caminada sin dolor ya que mejora la circulación sanguínea. Solo se administra Cilostazol a los pacientes cuyos síntomas no han mejorado lo suficiente luego de haber hecho cambios en el estilo de vida (como por ejemplo haber dejado de fumar, hacer más ejercicio, etc) y tras otras intervenciones apropiadas. Es muy importante que continúe con los cambios en su estilo

de vida mientras este bajo tratamiento con Cilospaw.

2. Antes de tomar Cilospaw

No tome Cilospaw:

- Si es alérgico al Cilostazol o a cualquier componente de la fórmula.
- Si sufre de insuficiencia cardíaca.
- Si sufre de dolor en el pecho persistente en reposo, o ha tenido un ataque cardíaco o cualquier cirugía del corazón en los últimos 6 meses.
- Si sufre o ha sufrido desvanecimientos debido a una enfermedad del corazón o problemas graves de los latidos del corazón.
- Si sabe que sufre de algún trastorno que aumenta el riesgo de hemorragias o moretones, como por ejemplo:
 - Ulceras activas en el estómago
 - ACV durante los últimos 6 meses.
 - Problemas oculares si sufre diabetes.
 - Presión arterial no controlada adecuadamente.
- Si está tomando ácido acetilsalicílico y clopidogrel, o cualquier combinación de dos o más medicamentos que puedan aumentar el riesgo de sufrir hemorragias (consulte a su médico o farmacéutico si no está seguro).
- Si sufre alguna enfermedad grave del riñón.
- Si sufre alguna enfermedad moderada o grave del hígado.
- Si está embarazada.

Comuníquese a su médico:

- Si sufre de algún problema del corazón o cualquier trastorno de los latidos del corazón.
- Si sufre algún problema con su presión arterial.

Durante el tratamiento con Cilospaw:

- Si debe someterse a una intervención quirúrgica, inclusive una extracción de alguna pieza dental. En ese caso comuníquelo a su odontólogo que esta tomando Cilospaw.
- Si sufre moretones o hemorragias con facilidad, suspenda el tratamiento e informe a su medico.

Uso de Cilospaw con otros medicamentos:

Comuníquelo a su médico todos los medicamentos que toma o ha tomado recientemente, incluidos los medicamentos de venta libre, vitaminas, y fitoterápicos.

Debe informarle si toma medicamentos analgésicos o antiinflamatorios o anticoagulantes. Entre estos medicamentos se encuentran:

- Acido acetilsalicílico.
- Clopidogrel
- Medicamentos anticoagulantes (p.ej: warfarina, dabigatran, rivaroxaban, apixaban o heparinas de bajo peso molecular).

En estos casos, es posible que su medico tenga que realizarle algunos análisis de sangre rutinarios.

Determinados medicamentos pueden interferir con el efecto de Cilospaw cuando se toman conjuntamente, aumentando los efectos secundarios o reduciendo su eficacia. Cilospaw puede tener estos mismos efectos sobre otros medicamentos. Antes de empezar a tomar Cilospaw, informe a su medico si esta tomando:

- Eritromicina, claritromicina o rifampicina (antibióticos).
- Ketoconazol (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos)
- Omeprazol (antiácido).
- Diltiazem (para el tratamiento de la presión arterial elevada o el dolor en el pecho)
- Lovastatina, simvastatina, o atorvastatina (para tratar el colesterol elevado).
- Halofantrina (para tratar la malaria).
- Pimozida (para tratar trastornos mentales).
- Derivados del cornezuelo (para tratar las migrañas, por ej: ergotamina, dihidroergotamina)
- Carbamazepina o fenitoína (para tratar las convulsiones)
- Hipérico o hierba de San Juan (fitoterápico tradicionalmente utilizado para el tratamiento de estados depresivos).

Antes de comenzar el tratamiento con Cilospaw, comuníquelo a su medico o farmacéutico si esta tomando medicación para tratar la presión arterial elevada, ya que Cilospaw puede bajar también la presión arterial. En caso de que su presión arterial disminuya excesivamente, podría sufrir una aceleración de los latidos del corazón. Entre estos medicamentos se encuentran:

- Diuréticos (por ej: hidroclorotiazida, furosemida)
- Antagonistas del calcio (por ej: verapamilo, amlodipina)
- Inhibidores de la ECA (por ej: captopril, lisinopril).
- Antagonistas de los receptores de la angiotensina II (por ej: valsartan, candesartan).
- Beta bloqueantes (por ej: labetalol, carvedilol).

Es posible que pueda tomar estos medicamentos junto con Cilospaw. Su medico decidirá si esto resulta adecuado en su caso.

Embarazo y lactancia:

- No tome Cilospaw durante el embarazo.
- No tome Cilospaw si esta amamantando.

Si esta embarazada o cree estarlo, si quiere quedar embarazada o esta dándole el pecho a su bebé, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Cilospaw no esta indicado para ser administrado en niños.

Conducción y uso de maquinarias:

Cilospaw puede causar mareos. Si se siente mareado después de tomar Cilospaw, **NO** conduzca ni use ninguna herramienta o maquina, e informe a su medico.

1. Cómo tomar Cilospaw?

- Siga exactamente las instrucciones que le indique su medico. En caso de dudas, consulte nuevamente con su medico o farmacéutico.
- La dosis recomendada es de 100mg dos veces al día, por la mañana y por la noche.
- No es necesario modificar esta dosis en los pacientes de edad avanzada. Sin embargo, su medico podrá recetarle una dosis mas baja si usted esta bajo tratamiento con otros medicamentos que pudieran interferir con el efecto de Cilospaw.
- Debe tomar Cilospaw 30 minutos antes del desayuno y la cena. Tome siempre los comprimidos acompañados de un vaso de agua.
- En ocasiones puede notar los beneficios de tomar Cilospaw a las 4- 12 semanas de tratamiento. Pasado este lapso, su medico evaluara su evolución y si los resultados no son suficientes, podría indicarle suspender el tratamiento.
- En el caso de que tome por cualquier motivo más Cilospaw del indicado, puede presentar síntomas como dolor de cabeza agudo, diarrea, disminución de la presión arterial, e irregularidades de los latidos del corazón.
- En caso de que tome mas comprimidos que los prescritos, póngase en contacto inmediatamente con su medico o diríjase al hospital mas cercano, o a los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Recuerde llevar con usted el envase, para que quede claro que medicamento ha tomado.

- Si se olvido de tomar Cilospaw, espere hasta la siguiente dosis y siga tomando el medicamento con normalidad. **NO** tome una dosis doble para compensar la que se olvidó.
- Si interrumpe el tratamiento, el dolor en sus piernas puede volver o empeorar. Por consiguiente, solamente debe dejar de tomar Cilospaw si detecta efectos secundarios que requieran atención médica de urgencia, o si se lo indica su médico.

2. Posibles efectos secundarios

Graves:

Si aparece alguno de los siguientes efectos secundarios, es posible que necesite recibir atención médica urgente. No tome Cilospaw y comuníquese con su medico, llame a la emergencia o concurra al hospital más cercano:

- ACV (accidente cerebrovascular)
- Infarto de miocardio (ataque al corazón)
- Problemas en el corazón que pueden causar dificultad para respirar o hinchazón de los tobillos.
- Irregularidad de los latidos del corazón (nueva o empeoramiento).
- Hemorragia.
- Facilidad de aparición de moretones.
- Enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, la boca, los ojos o los genitales.
- Color amarillento en la piel o en el blanco del ojo debido a problemas en el hígado o en la sangre (ictericia).

También debe informar a su medico si presenta fiebre o dolor de garganta. Es posible que se le tengan que realizar análisis de sangre; su medico decidirá el tratamiento a seguir.

Otros efectos secundarios:

Se han descrito otros efectos secundarios. Comuníquese inmediatamente con su medico si los sufre:

Frecuentes: (pueden afectar a mas de 1 cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Heces anormales
- Diarrea

Ocasionales: (pueden afectar a 1 cada 10 hasta 1 cada 100 personas)

- Aceleración de los latidos del corazón. Palpitaciones
- Dolor de pecho
- Mareos
- Dolor de garganta
- Goteo de la nariz (rinitis)
- Dolor o molestias en el abdomen, náuseas o vómitos
- Pérdida del apetito.
- Exceso de gases o flatulencias
- Inflamación de los tobillos, los pies o la cara.
- Erupción o cambios en el aspecto de la piel. Picazón.
- Sangrado en la piel
- Debilidad general. Dolor y molestias. Malestar general.
- Neumonía
- Tos
- Escalofríos
- Tendencia a sangrar (por ej en el estómago, ojos, músculos, nariz o presencia de sangre en la saliva o la orina. Las personas diabéticas pueden correr un mayor riesgo de hemorragia ocular.
- Disminución de la cantidad de glóbulos rojos en la sangre.
- Mareos al ponerse de pie. Desmayos.
- Ansiedad. Dificultad para conciliar el sueño. Sueños anormales.
- Reacciones alérgicas.
- Diabetes y aumento de la concentración de azúcar en sangre.
- Dolor de estómago (gastritis).

Raros: pueden afectar a menos de 1 cada 100 personas

- Tendencia a sangrar durante más tiempo de lo normal.
- Aumento de la concentración de plaquetas en la sangre.
- Problemas en los riñones.

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

3. Conservación de Cilospaw

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) y en su envase original.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIÓN

CILOSPAW/ CILOSTAZOL 50 y 100mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta 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°:

Director Técnico: Ricardo Costanzo –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

Elaborado en:

Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Juan A. Garcia 5420- CABA-; Vigilio 844/56-CABA-.

Acondicionado en:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcuenaga 3944- Buenos Aires; Teodoro Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744-CABA-.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA

Proyecto de Prospecto

CILOSPAW

CILOSTAZOL

50mg- 100mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA

Cada comprimido contiene:

CILOSPAW / CILOSTAZOL 50mg:

Cilostazol 50mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona; Glicolato de almidón sódico; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio.

CILOSPAW / CILOSTAZOL 100mg:

Cilostazol 100mg

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona; Glicolato de almidón sódico; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio.

ACCION TERAPEUTICA

Antitrombótico. Antiagregante plaquetario y vasodilatador periférico. (Código ATC: B01AC23)

INDICACIONES

CILOSPAW / CILOSTAZOL está indicado para la mejora de la distancia de caminata máxima recorrida sin dolor que pueden cubrir pacientes con claudicación intermitente que no sufren dolor en reposo y no presentan evidencia de necrosis

tisular periférica (arteriopatía periférica de Fontaine en estadio II).

También esta indicado como tratamiento de segunda línea en aquellos pacientes en los que las modificaciones del estilo de vida (incluidos abandono del tabaquismo y programas de ejercicio supervisados) y otras intervenciones apropiadas no han sido suficientes para mejorar los síntomas de claudicación intermitente.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/ PROPIEDADES

ACCION FARMACOLOGICA

El efecto vasodilatador y antiagregante plaquetario del Cilostazol se produce por la inhibición específica de la enzima fosfodiesterasa tipo III de AMP cíclico, por lo que al disminuir la degradación de este último, aumenta su concentración en el músculo liso vascular y en las plaquetas.

Estudios en animales y humanos han evidenciado que el Cilostazol provoca la inhibición reversible de la agregación plaquetaria, incluso contra una serie de agregantes, incluidos la fuerza de cizallamiento, el ácido araquidónico, el colágeno y la adrenalina.

En humanos, la inhibición dura hasta 12 horas, y al suprimir la administración de la droga, la recuperación de la agregación plaquetaria se produce en un plazo de 48- 96 horas, sin una hiperagregabilidad de rebote.

El Cilostazol inhibe la proliferación de células musculares lisas de rata y humano e inhibe la liberación del factor de crecimiento y del FP-4 de la coagulación en plaquetas humanas.

Se han estudiado los efectos del Cilostazol sobre los lípidos plasmáticos circulantes, observándose una reducción de los triglicéridos y un aumento del colesterol HDL.

FARMACOCINETICA

Absorción:

El Cilostazol es ampliamente absorbido luego de su administración oral. Alimentos ricos en grasas incrementan su absorción en un 90% la Cmax y 25% el AUC.

Distribución:

El Cilostazol se fija a las proteínas plasmáticas en un 95-98 %, mayoritariamente a la albúmina. El metabolito deshidro y el metabolito 4'-trans-hidroxi se fijan a las proteínas un 97,4 y un 66 % respectivamente.

Tras la administración de múltiples dosis de 100 mg de Cilostazol dos veces al día a pacientes con vasculopatía periférica, el estado de equilibrio se alcanzó al cabo de 4 días.

Metabolismo y Excreción:

El Cilostazol se metaboliza en el hígado a través del citocromo P450. Las principales isoenzimas implicadas son la CYP3A4, en menor medida CYP2C19 y, todavía en menor medida, CYP1A2. Existen dos metabolitos activos, el deshidro-cilostazol y el 4'-trans-hidroxi cilostazol, ambos con vida media similar.

La farmacocinética es proporcional a la dosis. La vida media de eliminación, tanto de Cilostazol como de sus metabolitos activos es de 10,5 horas. El deshidro-cilostazol es 4 a 7 veces más activo y el 4'-trans-hidroxi cilostazol posee 1/5 de la actividad del Cilostazol, respectivamente. El AUC del deshidro-cilostazol y del 4'-trans-hidroxi cilostazol es 41% y 12% respectivamente

La principal vía de eliminación de los metabolitos es la urinaria (74 %), mientras que el resto se excreta a través de las heces. No se detecta Cilostazol inalterado en la orina.

No existe evidencia de que el Cilostazol induzca las enzimas microsomales hepáticas.

Poblaciones especiales:

La farmacocinética del Cilostazol y sus metabolitos no es afectada por la edad o el sexo en individuos sanos con edades de entre 50 y 80 años.

En pacientes con insuficiencia renal grave, la fracción libre de Cilostazol fue 27% más alta y tanto Cmax como AUC fueron 29% y 39% más bajos respectivamente que

en individuos con función renal normal. La C_{max} y el AUC del metabolito dehidro fueron 41% y 47% más bajos respectivamente en los sujetos con insuficiencia renal grave en comparación con los sujetos con función renal normal. La C_{max} y el AUC de 4'-trans-hidroxi Cilostazol fueron 173% y 209% mayores en sujetos con insuficiencia renal grave.

No se debe administrar el fármaco a pacientes con un clearance de creatinina < 25 ml/min (ver Contraindicaciones).

No existe información acerca de la administración de Cilostazol a pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa, pero debido a su amplio metabolismo hepático, no deberá administrarse a estos pacientes. (ver Contraindicaciones).

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada:

100mg dos veces al día, 30 minutos antes del desayuno y la cena.

Se ha demostrado que la administración de Cilostazol con las comidas, incrementa su concentración plasmática máxima (C_{max}), lo que podría estar asociado con un incremento de la frecuencia de reacciones adversas.

Se debe evaluar al paciente luego de los 3 meses de tratamiento, e interrumpirlo en el caso de que no hayan mejorado los síntomas.

Para reducir el riesgo de eventos cardiovasculares, se deben continuar con las modificaciones en el estilo de vida, (como por ejemplo abandono del tabaquismo y actividad física) y farmacológicas (como por ejemplo reducción de lípidos y tratamiento antiplaquetario). El Cilostazol no es un sustituto de dichos tratamientos.

Poblaciones especiales:

- Pacientes que estén bajo tratamiento con inhibidores potentes del CYP3A4 (algunos macrólidos, antifúngicos azólicos, inhibidores de la proteasa) o inhibidores potentes del CYP2C19 (omeprazol): se recomienda reducir la dosis de Cilostazol a 50mg dos veces al día. (ver Precauciones- Interacciones).
- Uso en geriatría: no hay ningún requisito especial para la dosificación de este grupo etáreo.
- Uso en pediatría: la seguridad y eficacia del Cilostazol en niños no ha sido establecida.
- Uso en insuficiencia renal: no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con clearance de creatinina >25ml/min. El Cilostazol esta contraindicado en pacientes con clearance de creatinina ≤ 25ml/min. (ver Contraindicaciones).
- Uso en insuficiencia hepática: no es necesario el ajuste de dosis en pacientes con daño hepático leve. El Cilostazol esta contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática moderada o grave. (ver Contraindicaciones).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al Cilostazol o a algún otro componente de la fórmula.
- Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <25ml/min.)
- Insuficiencia hepática moderada o severa
- Insuficiencia cardíaca congestiva.

- Embarazo.
- Predisposición conocida a sufrir hemorragias (p.ej. ulcera péptica activa, ACV hemorrágico reciente (últimos 6 meses), retinopatía diabética proliferativa, hipertensión inadecuadamente controlada.).
- Antecedentes de taquicardia ventricular, fibrilación ventricular, extrasístoles ventriculares multifocales, sean o no adecuadamente tratados, prolongación del intervalo QT.
- Antecedentes de taquiarritmia severa.
- Tratamiento concomitante con dos o más agentes antiplaquetarios o anticoagulantes (p.ej: ácido acetilsalicílico, clopidogrel, heparina, warfarina, acenocumarol, dabigatran, rivaroxaban o apixaban).
- Angina de pecho inestable, infarto de miocardio reciente (últimos 6 meses), intervención coronaria reciente (últimos 6 meses).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La conveniencia del tratamiento con Cilostazol se debe considerar detenidamente en comparación con otros tratamientos alternativos, como la revascularización.

Debido a su mecanismo de acción, puede producir taquicardia, palpitaciones, taquiarritmia y/o hipotensión. El incremento en la frecuencia cardíaca asociado al Cilostazol es de aproximadamente 5 a 7 lpm, y en pacientes de riesgo esto podría inducir angina de pecho.

Quienes podrían tener mayor riesgo de sufrir efectos adversos cardíacos graves como consecuencia de un aumento de la frecuencia cardíaca, por ejemplo enfermedad coronaria estable, deben ser estrechamente controlados.

Se debe indicar al paciente que debe comunicar a su médico cualquier episodio hemorrágico, o aparición de moretones con el más mínimo golpe. Si se produjera una hemorragia retiniana, se deberá interrumpir el tratamiento.

En caso de una cirugía programada, y que no sea necesario el efecto antiplaquetario, se debe interrumpir el tratamiento 5 días antes de la misma.

Se han reportado casos raros o muy raros de alteraciones hematológicas, incluidas trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia y anemia aplásica. (ver Reacciones Adversas). La mayoría se recuperaron al interrumpir el tratamiento. Sin embargo, algunos casos de pancitopenia y anemia aplásica tuvieron desenlaces fatales.

Se debe indicar a los pacientes que deben comunicar a su médico cualquier indicio que sugiera los primeros signos de una discrasia sanguínea, como fiebre y dolor de garganta. Deberá realizarse un hemograma completo, e interrumpir inmediatamente el tratamiento con Cilostazol, en caso de que existan indicios clínicos o de laboratorio de anomalías hematológicas.

Se recomienda precaución si se administra Cilostazol concomitantemente con cualquier otro fármaco que pueda disminuir la presión arterial, ya que existe la posibilidad de que se produzca un efecto aditivo con taquicardia refleja. (ver Reacciones Adversas).

Se recomienda precaución si se administra Cilostazol concomitantemente con cualquier otro fármaco que inhiba la agregación plaquetaria (ver Contraindicaciones-Reacciones Adversas).

Embarazo:

No se dispone de datos adecuados sobre la administración de Cilostazol a mujeres embarazadas.

Estudios en animales han demostrado disminución de peso de las crías al nacer e incremento de malformaciones externas, viscerales y óseas. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos, por lo que su uso en el embarazo esta contraindicado. (ver Contraindicaciones).

Lactancia:

Estudios en animales han determinado el pasaje de Cilostazol a la leche materna por lo que no deberá ser administrado durante la lactancia. Si el médico considera necesaria su utilización, suspenderá la lactancia.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinarias:

El Cilostazol puede causar mareos, por lo que debe advertirse precaución en caso de conducir u operar maquinarias.

Interacciones:**Inhibidores de la agregación plaquetaria:**

El Cilostazol es un inhibidor de la PDE III con actividad antiplaquetaria. En un estudio clínico en el que participaron sujetos sanos, la administración de 150 mg de Cilostazol dos veces al día durante cinco días no dio como resultado una prolongación del tiempo de sangría.

Acido acetilsalicílico (AAS):

La coadministración de Cilostazol y ácido acetilsalicílico durante 4 días incrementó 23- 25% la inhibición de la agregación plaquetaria *ex vivo* inducida por ADP en comparación con la administración de AAS solo.

No se observaron tendencias evidentes de incremento en los efectos adversos hemorrágicos en pacientes que recibieron Cilostazol y AAS en comparación con quienes recibieron placebo o dosis equivalentes de AAS.

Clopidogrel y otros fármacos antiplaquetarios:

La administración concomitante de Cilostazol y clopidogrel en un estudio clínico controlado, no afectó al recuento plaquetario, al tiempo de protrombina (TP) ni al tiempo de tromboplastina parcial activada (TTPa). Todos los sujetos sanos del estudio presentaron una prolongación del tiempo de sangría al recibir solo clopidogrel y la administración concomitante de Cilostazol no produjo un efecto adicional relevante. Se recomienda precaución y monitoreo del tiempo de sangría cuando se administre Cilostazol conjuntamente con otro inhibidor de la agregación plaquetaria. La administración de Cilostazol a pacientes bajo tratamiento con dos o

mas fármacos antiplaquetarios/ anticoagulantes esta contraindicada. (ver Contraindicaciones).

Anticoagulantes orales:

En un estudio clínico a dosis única, no se observaron inhibición del metabolismo de la warfarina ni efectos sobre los parámetros de coagulación (TP, TPPa, tiempo de sangría). Sin embargo se recomienda precaución y monitoreo del tiempo de sangría cuando se administre Cilostazol conjuntamente con un anticoagulante oral.

Esta contraindicado el tratamiento con Cilostazol en pacientes que reciben 2 o mas farmacos antiplaquetarios/ anticoagulantes. (ver Contraindicaciones)

Inhibidores de las enzimas del Citocromo P450:

El Cilostazol es metabolizado por la CYP3A4, la CYP2C19 y en menor medida la CYP1A2.

El metabolito deshidro, formado a través de la CYP3A4 es 4-7 veces mas activo como inhibidor de la agregacion plaquetaria que el Cilostazol.

El metabolito 4'-trans-hidroxi, formado a través de la CYP2C19 posee la quinta parte de la potencia del Cilostazol.

Fármacos que inhiban la CYP3A4 (p.ej. algunos macrólidos, antifúngicos azolicos, inhibidores de la proteasa) o la CYP2C19 (p.ej: inhibidores de la bomba de protones), aumentan la actividad farmacológica total y podrían incrementar los efectos adversos. En consecuencia, pacientes bajo tratamiento con inhibidores potentes de la CYP3A4 o CYP2C19 deberán reducir la dosis de Cilostazol a 50mg dos veces al día (ver Posología y Modo de Administración).

La administración de Cilostazol con eritromicina (un inhibidor del CYP3A4) supuso un aumento del AUC del Cilostazol de un 72 %, acompañado por un aumento del AUC del 6 % del metabolito deshidro y un aumento del AUC del 119 % del metabolito 4'-trans-hidroxi. Basándose en el AUC, la actividad farmacológica global del Cilostazol aumenta un 34 % cuando se coadministra con eritromicina. Sobre la base de estos datos, la dosis recomendada del Cilostazol es de 50 mg dos veces al día en presencia de eritromicina y fármacos similares (p. ej., claritromicina).

La coadministración de ketoconazol (un inhibidor del CYP3A4) con Cilostazol supuso un aumento del AUC del cilostazol del 117 %, acompañado por una reducción del AUC del 15 % del metabolito deshidro y de un incremento del 87 % en el AUC del metabolito 4'-trans-hidroxi . Basándose en el AUC, la actividad farmacológica global del Cilostazol aumenta un 35 % cuando se coadministra con ketoconazol. Sobre la base de estos datos, la dosis recomendada del Cilostazol es de 50 mg dos veces al día en presencia de ketoconazol y fármacos similares (p. ej., itraconazol).

La administración de Cilostazol con diltiazem (un inhibidor débil del CYP3A4) supuso un aumento del AUC del Cilostazol de un 44 %, acompañado por un incremento del AUC del 4 % del metabolito deshidro y un incremento del AUC de un 43% del metabolito 4'-trans-hidroxi. Basándose en el AUC, la actividad farmacológica global del Cilostazol aumenta un 19 % cuando se coadministra con diltiazem. Sobre la base de estos datos, no es necesario ajustar la dosis.

La administración de una dosis única de 100 mg de Cilostazol con 240 ml de jugo de pomelo (un inhibidor del CYP3A4 intestinal) no tuvo un efecto significativo en la farmacocinética del Cilostazol. Sobre la base de estos datos, no es necesario un

ajuste de la dosis. A cantidades más elevadas de jugo de pomelo es posible que se produzca un efecto clínicamente relevante en la farmacocinética del Cilostazol.

La administración de Cilostazol con omeprazol (inhibidor del CYP2C19) aumentó el AUC del Cilostazol en un 22 %, acompañado por un aumento del 68 % en el AUC del metabolito deshidro y de una reducción del 36 % en el AUC del metabolito 4'-trans-hidroxi. Basándose en el AUC, la actividad farmacológica global aumenta en un 47 % cuando se coadministra con omeprazol. Sobre la base de estos datos, la dosis recomendada de Cilostazol es de 50 mg dos veces al día en presencia de omeprazol.

Sustratos de las enzimas del Citocromo P450:

El Cilostazol aumenta el AUC de lovastatina y de su ácido β -hidroxilado en un 70%. Se recomienda precaución cuando se coadministre Cilostazol con estatinas metabolizadas por la CYP3A4 (simvastatina, atorvastatina, lovastatina) o con sustratos que poseen un estrecho índice terapéutico (p.ej pimozida, derivados del cornezuelo)

Inductores de las enzimas del Citocromo P450:

No ha sido evaluado el efecto de los inductores de las CYP3A4 y CYP2C19 (como carbamazepina, fenitoína, rifampicina, hipérico) sobre la farmacocinética del Cilostazol. Debido a que podrían alterar el efecto antiplaquetario, se debe monitorear detenidamente a los pacientes que reciban esta medicación.

En los estudios clínicos, el tabaquismo (que induce el CYP1A2) redujo las concentraciones plasmáticas de Cilostazol en un 18 %

Otras interacciones potenciales:

Se recomienda precaución cuando se coadministre Cilostazol con cualquier otro fármaco capaz de disminuir la presión arterial, ya que existe la posibilidad de que se produzca un efecto hipotensor aditivo con taquicardia refleja.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes, observadas durante los estudios clínicos controlados fueron cefalea (>30%), diarrea y heces anormales (>15%). Estas reacciones fueron por lo general de intensidad entre leve y moderada, y en ocasiones se aliviaron al reducir la dosis.

En la siguiente tabla se indican las reacciones adversas observadas en los estudios clínicos y en el periodo posterior a la comercialización.

Se enumeran en orden de frecuencia descendente usando las siguientes definiciones:

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: ($< 1/10.000$)

Desconocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Las frecuencias de las reacciones observadas en el periodo posterior a la comercialización se consideran desconocidas.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuente	Equimosis
	Poco frecuente	Anemia
	Rara	Prolongación del tiempo de sangría Trombocitemia
	Desconocida	Tendencia a sufrir hemorragias, trombocitopenia, granulocitopenia, agranulocitosis, leucopenia, pancitopenia, anemia aplásica.
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Reacción alérgica
Trastornos del metabolismo y nutrición	Frecuente	Edema (periférico, facial), anorexia
	Poco frecuente	Hiperglucemia, diabetes mellitus
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Ansiedad
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuente	Cefaleas
	Frecuente	Mareos
	Poco frecuente	Insomnio, sueños anormales
	Desconocida	Paresia, hipoestesia
Trastornos oculares	Desconocida	Conjuntivitis
Trastornos del oído y del laberinto	Desconocida	Acúfenos
Trastornos cardíacos	Frecuente	Palpitaciones, taquicardia, angina de pecho, arritmia, extrasístoles ventriculares.
	Poco frecuente	Infarto de miocardio, fibrilación auricular, insuficiencia cardíaca congestiva, taquicardia supraventricular, taquicardia ventricular,

		síncope.
Trastornos vasculares	Poco frecuente	Hemorragia ocular, epistaxis, hemorragia gastrointestinal, hemorragia inespecífica, hipotensión ortostática.
	Desconocida	Sofocos, hipertensión, hipotensión, hemorragia cerebral, hemorragia pulmonar, hemorragia muscular, hemorragia del tracto respiratorio, hemorragia subcutánea
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Rinitis, faringitis
	Poco frecuente	Disnea, neumonía, tos
	Desconocida	Neumonía intersticial
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuente	Diarrea, heces anormales
	Frecuente	Náuseas y vómitos, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal
	Poco frecuente	Gastritis
Trastornos hepatobiliares	Desconocida	Hepatitis, anomalías de la función hepática, ictericia
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Exantema, prurito
	Desconocida	Eccema, erupciones cutáneas, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, urticaria
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Poco frecuente	Mialgia
Trastornos renales y urinarios	Rara	Insuficiencia renal, deficiencia renal
	Desconocida	Hematuria, polaquiuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Dolor torácico, astenia
	Poco frecuente	Escalofríos, malestar

		general
	Desconocida	Fiebre, dolor
Otros	Desconocida	Aumento en los niveles sanguíneos de ácido úrico, urea, creatinina

Se observo aumento de la frecuencia cardíaca y edema periférico al combinar Cilostazol con otros vasodilatadores que provocan taquicardia refleja (p.ej: antagonistas del calcio dihidropiridínicos).

La única reacción adversa que provocó el abandono del tratamiento en más del 3% de los pacientes fue la cefalea. Otras causas de abandono (1.1%) fueron palpitaciones y diarrea.

El Cilostazol por sí solo puede conllevar un mayor riesgo de hemorragia, que aumenta si se administran otros fármacos con un potencial similar.

El riesgo de hemorragia intraocular puede ser mayor en pacientes diabéticos.

En mayores de 70 años se ha observado un aumento en la frecuencia de diarreas y palpitaciones.

SOBREDOSIFICACION

La información disponible acerca de la sobredosis aguda de Cilostazol en humanos es limitada. Los signos y síntomas previstos corresponderían a una exacerbación de su acción farmacológica, como cefalea severa, diarrea, taquicardia y arritmias.

Se debe mantener al paciente bajo observación y proporcionarle tratamientos paliativos. El vaciamiento gástrico puede realizarse mediante la inducción del vómito o lavado gástrico, según corresponda.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01)4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777

Hospital Fernández: (01) 4801-7767

Opativamente, otros Centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

CILOSPAW/ CILOSTAZOL 50 y 100mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Uso hospitalario: Envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

CILOSPAW/ CILOSTAZOL 50 y 100mg

Certificado N°:

Dirección Técnica: Ricardo Costanzo –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Ciudad de Buenos Aires

Elaborado en:

Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Juan A. Garcia 5420- CABA-; Vigilio
844/56-CABA-.

Acondicionado en:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcuenaga 3944- Buenos Aires; Teodoro
Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744-CABA-.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**CILOSPAW
CILOSTAZOL 50mg**

 **ROSPAW**

Lote N°:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA

 **LABORATORIO ROSPAW SRL**

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

CILOSPAW
CILOSTAZOL 100mg

 **ROSPA W**

Lote N°:

Vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

ROSPA W SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA

Proyecto de Rotulo

CILOSPAW

CILOSTAZOL 50mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Cilostazol 50mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona; Glicolato de almidón sódico; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) y en su envase original.


MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Director Técnico: Ricardo Costanzo –Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 50, 500 y 1000 comprimidos, siendo las 2 últimas presentaciones de u
 CHIABLE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Elaborado en:

Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Juan A. García 5420- CABA-; VIGILIO 844/56-CABA-.

Acondicionado en:

Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcuena 3944- Buenos Aires; Teodoro Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA-.

 anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

 anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA

Proyecto de Rotulo

CILOSPAW

CILOSTAZOL 100mg

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Contenido: 30 comprimidos

FORMULA

Cada comprimido contiene:

Cilostazol 100mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato; Celulosa microcristalina; Povidona; Glicolato de almidón sódico; Lauril sulfato de sodio; Estearato de magnesio.

POSOLOGIA:

Ver prospecto adjunto.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Lote N°:

Vencimiento:

Conservar a temperatura ambiente (15 a 30 °C) y en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Director Técnico: Ricardo Costanzo -Farmacéutico

LABORATORIO ROSPAW SRL

Santos Dumont 4744 – Buenos Aires

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 50 y 100 mg comprimidos, siendo las 2 últimas presentaciones de



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 50029120901113
río exclusivo.

Firma Digital

Elaborado en:

Le Corbusier 2881- Buenos Aires; Juan A. Garcia 5420- CABA-; Vigilio 844/56-CABA-.

Acondicionado en:

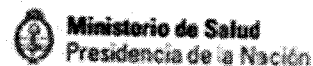
Cnel. Martiniano Chilavert 1124- CABA-; Azcoy 3944- Buenos Aires; Teodoro Plaza 3924- Buenos Aires; Santos Dumont 4744- CABA-.


anmat

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



5 de abril de 2018

DISPOSICIÓN N° 3181

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

CERTIFICADO N° 58690

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000121-14-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CILOSTAZOL 50 mg - COMPRIMIDO

651639

CILOSTAZOL 100 mg - COMPRIMIDO

651642



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 04 DE ABRIL DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 3181

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58690

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: ROSPAW SRL

N° de Legajo de la empresa: 7312

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CILOSPAW

Nombre Genérico (IFA/s): CILOSTAZOL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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)

CILOSTAZOL 50 mg

Excipiente (s)

LACTOSA MONOHIDRATO 67,2 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 20 mg NÚCLEO
POVIDONA K 30 4,5 mg NÚCLEO
GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 6 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,8 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 3-6 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 50-100 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS

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: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

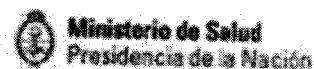
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AC23

Acción terapéutica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CILOSPAW / CILOSTAZOL está indicado para la mejora de la distancia de caminata máxima recorrida sin dolor que pueden cubrir pacientes con claudicación intermitente que no sufren dolor en reposo y no presentan evidencia de necrosis tisular periférica (arteriopatía periférica de Fontaine en estadio II). También está indicado como tratamiento de segunda línea en aquellos pacientes en los que las modificaciones del estilo de vida (incluidos abandono del tabaquismo y programas de ejercicio supervisados) y otras intervenciones apropiadas no han sido suficientes para mejorar los síntomas de claudicación intermitente.

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
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDADELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	0313/2005	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CILOSPAW

Nombre Genérico (IFA/s): CILOSTAZOL

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CILOSTAZOL 100 mg

Excipiente (s)

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 565/671
(C1087AAI), CABA

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

LACTOSA MONOHIDRATO 134,4 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,6 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO
POVIDONA K 30 9 mg NÚCLEO
GLICOLATO SODICO DE ALMIDON 12 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 3-6 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 50-100 BLÍSTER X 10 COMPRIMIDOS

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: No corresponde

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: B01AC23

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



Acción terapéutica: AGENTES ANTITROMBÓTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: CILOSPAW / CILOSTAZOL está indicado para la mejora de la distancia de caminata máxima recorrida sin dolor que pueden cubrir pacientes con claudicación intermitente que no sufren dolor en reposo y no presentan evidencia de necrosis tisular periférica (arteriopatía periférica de Fontaine en estadio II). También está indicado como tratamiento de segunda línea en aquellos pacientes en los que las modificaciones del estilo de vida (incluidos abandono del tabaquismo y programas de ejercicio supervisados) y otras intervenciones apropiadas no han sido suficientes para mejorar los síntomas de claudicación intermitente.

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
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE CORBUSIER 2881	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUASTIN GARCIA 5420	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
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - 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



QUIRAL PHARMA SRL	6723/15	TEODORO PLAZA 3924	CIUDELA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
-------------------	---------	--------------------	------------------------	---------------------

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	0313/2005	SANTOS DUMONT 4744	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: 1-0047-0001-000121-14-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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