



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

Disposición

Número: DI-2018-3249-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 6 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-014194-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014194-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación del nuevo proyecto de prospectos de información para el paciente para el producto: EXPLANER / NIMODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NIMODIPINA, 30 mg, autorizado por el Certificado N° 39.970.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 11 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de información del paciente obrantes en el documento IF-20135444217-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: EXPLANER NIMODIPINA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, NIMODIPINA 30 mg, propiedad de la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., anulando los anteriores.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.970, cuando el mismo presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de presente disposición conjuntamente con información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-014194-17-3

mel

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.06 09:22:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2018.04.06 09:22:20 -0300

ORIGINAL S

A tener en cuenta mientras toma EXPLANER

Efectos indeseables (adversos)

- *Aparato cardiovascular:* hipotensión, edema, taquicardia, bradicardia, alteraciones del electrocardiograma, insuficiencia cardíaca congestiva.
- *Aparato gastrointestinal:* vómitos, diarrea, náuseas, hemorragia digestiva.
- *Hígado:* alteración de las enzimas hepáticas, ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- *Sistema Nervioso:* cefalea, depresión, síndrome de secreción inadecuada de hormona antidiurética.
- *Piel:* rash, prurito, diaforesis (sudoración exagerada), acné.
- *Sistema hematológico:* trombocitopenia (disminución de plaquetas), coagulación intravascular diseminada, trombosis venosa profunda, hematomas.
- *Sistema hidroelectrolítico:* retención de líquidos, hiponatremia (sodio bajo en sangre).
- *Sistema respiratorio:* disnea, sibilancias.

¿Cómo conservar EXPLANER?

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma dosis mayores de EXPLANER de las que debiera

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.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Página Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

LABORATORIOS CASASCO S.A.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
IF-2017-3544217-ANMAT
FARMACÉUTICA
CO-DIRECTOR TÉCNICO

ANMAT responde 0800-333-1234"

ORIGINAL



Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 39.970
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.427
IF-2017-35444217-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-35444217-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Diciembre de 2017

Referencia: 14194-17-3 PACIENTE EXPLANER CERT 39970

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

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: 2017.12.28 13:40:55 -0300

Eduardo Vedovato
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
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: 2017.12.28 13:40:55 -0300