



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-3565-APN-ANMAT#MS

**CIUDAD DE BUENOS AIRES**  
Jueves 12 de Abril de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000222-15-8

---

**VISTO** el Expediente N° 1-0047-2000-000222-15-8 del Registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA** y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma **LABORATORIOS ASPEN SA** 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 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIOS ASPEN SA 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 CINACALCET ASPEN y nombre/s genérico/s CINACALCET, 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 LABORATORIOS ASPEN SA.

**ARTÍCULO 2°.-** Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 19/01/2018 10:05:43, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION03.PDF / 0 - 19/01/2018 10:05:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 19/01/2018 10:05:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 19/01/2018 10:05:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 19/01/2018 10:05:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 19/01/2018 10:05:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 19/01/2018 10:05:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 19/01/2018 10:05:43.

**ARTÍCULO 3°.-** 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 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. 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° 1-0047-2000-000222-15-8**

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.04.12 09:50:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

**Cinacalcet Aspen 30 mg**  
**Cinacalcet 30 mg comprimidos recubiertos**  
**Cinacalcet Aspen 60 mg**  
**Cinacalcet Aspen 60 mg comprimidos recubiertos**  
**Cinacalcet Aspen**  
**Cinacalcet 90 mg comprimidos recubiertos**

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto**

1. Qué es Cinacalcet Aspen y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalcet Aspen
3. Cómo tomar Cinacalcet Aspen
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cinacalcet Aspen
6. Que contiene Cinacalcet Aspen

**1. Qué es Cinacalcet Aspen y para qué se utiliza**

Cinacalcet Aspen actúa controlando los niveles de hormona paratiroidea (PTH), calcio y fósforo en su cuerpo, y se utiliza para tratar alteraciones de unos órganos llamados glándulas paratiroides. Las glándulas paratiroides son cuatro glándulas pequeñas situadas en el cuello, cerca de la tiroides, que producen hormona paratiroidea (PTH).

Cinacalcet Aspen se utiliza en adultos:

- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en adultos con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre.
- para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con cáncer de paratiroides.
- para reducir los niveles altos de calcio en la sangre (hipercalcemia) en pacientes adultos con hiperparatiroidismo primario cuando la extracción de las glándulas paratiroides no es posible.

Cinacalcet Aspen se utiliza en niños entre 3 años y menos de 18 años:

- para tratar el hiperparatiroidismo secundario en pacientes con enfermedad grave del riñón que necesitan diálisis para eliminar los productos de desecho de su sangre, y cuya enfermedad no está controlada con otros tratamientos.

En el hiperparatiroidismo primario y secundario, las glándulas paratiroides producen demasiada PTH.

El término "primario" significa que el hiperparatiroidismo no está causado por ninguna otra enfermedad y "secundario" significa que el hiperparatiroidismo está causado por otra enfermedad, como por ejemplo, la enfermedad renal. Tanto el hiperparatiroidismo primario como el secundario pueden provocar la pérdida de calcio de los huesos, lo que puede producir dolor de los huesos y fracturas, problemas en los vasos sanguíneos y los vasos del corazón, piedras en el riñón, enfermedad mental y coma.

## **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinacalcet Aspen**

No tome Cinacalcet Aspen si es alérgico a cinacalcet o a alguno de los demás componentes de este medicamento.

No tome Cinacalcet Aspen si tiene niveles bajos de calcio en su sangre. Su doctor le controlará sus niveles de calcio en sangre.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Cinacalcet Aspen.

Antes de empezar a tomar Cinacalcet Aspen, informe a su médico si sufre o ha sufrido alguna vez:

- convulsiones (ataques o crisis). El riesgo de sufrir convulsiones es mayor en personas que ya las han tenido;
- problemas en el hígado;
- insuficiencia cardíaca.

Cinacalcet Aspen reduce los niveles de calcio. En adultos y niños tratados con

Cinacalcet Aspen se han notificado acontecimientos que han puesto en peligro la vida y desenlaces mortales asociados con niveles bajos de calcio (hipocalcemia).

Informe a su médico si experimenta alguno de los siguientes síntomas que pueden ser indicativos de niveles bajos de calcio: espasmos, contracciones o calambres en los músculos, o entumecimiento u hormigueo en los dedos de las manos, de los pies o alrededor de la boca, o convulsiones, confusión o pérdida de consciencia mientras esté en tratamiento con Cinacalcet Aspen.

Los niveles bajos de calcio pueden tener un efecto en el ritmo de su corazón. Informe a su médico si experimenta latidos del corazón inusualmente fuertes o rápidos, si tiene problemas con el ritmo de su corazón o si toma medicamentos que provoquen problemas en el ritmo del corazón, mientras esté tomando Cinacalcet Aspen.

Durante el tratamiento con Cinacalcet Aspen informe a su médico:

- si empieza o deja de fumar, ya que puede variar el efecto de Cinacalcet Aspen.

### **Niños y adolescentes**

Los niños menores de 18 años con cáncer de paratiroides o hiperparatiroidismo primario no deben tomar Cinacalcet Aspen.

Si está siendo tratado para el hiperparatiroidismo secundario, su doctor debe controlar sus niveles de calcio antes de empezar el tratamiento con Cinacalcet Aspen y durante el tratamiento con Cinacalcet Aspen. Debe informar a su médico si experimenta cualquiera de los síntomas relacionados con los niveles bajos de calcio descritos anteriormente.

Es importante que tome su dosis de Cinacalcet Aspen tal y como le ha indicado su médico.

### **Otros medicamentos y Cinacalcet Aspen**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, particularmente etelcalcetida o cualquier otro medicamento que reduzca los niveles de calcio en su sangre.

No debe recibir Cinacalcet Aspen conjuntamente con etelcalcetida.

**Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos**

**Medicamentos como los siguientes pueden modificar la acción de Cinacalcet Aspen:**

- medicamentos utilizados para tratar la piel e infecciones producidas por hongos (ketoconazol, itraconazol y voriconazol);
- medicamentos utilizados para tratar infecciones producidas por bacterias (telitromicina, rifampicina y ciprofloxacino);
- un medicamento utilizado para tratar infecciones provocadas por el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) y el SIDA (ritonavir);
- un medicamento utilizado para tratar la depresión (fluvoxamina).

**Cinacalcet Aspen puede modificar la acción de medicamentos como los siguientes:**

- medicamentos utilizados para tratar la depresión (amitriptilina, desipramina, nortriptilina y clomipramina);
- un medicamento utilizado para aliviar la tos (dextrometorfano);
- medicamentos utilizados para tratar alteraciones del ritmo del corazón (flecainida y propafenona);
- un medicamento utilizado para tratar la tensión arterial alta (metoprolol).

**Toma de Cinacalcet Aspen con los alimentos y bebidas Cinacalcet Aspen debe tomarse con la comida o poco después de comer.**

#### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. Cinacalcet Aspen no ha sido estudiado en mujeres embarazadas. En caso de embarazo, su médico puede decidir modificar su tratamiento, ya que Cinacalcet Aspen puede ser perjudicial para el bebé aún no nacido. No se sabe si Cinacalcet Aspen pasa a la leche materna. Su médico le dirá si debe interrumpir el periodo de lactancia o el tratamiento con Cinacalcet Aspen.

#### **Conducción y uso de máquinas**

En pacientes que toman Cinacalcet Aspen se han comunicado casos de mareo y convulsiones. Si experimenta estos efectos, no conduzca o use máquinas

### **3. Cómo tomar Cinacalcet Aspen**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. Su médico le dirá cuánto Cinacalcet Aspen debe tomar.

Cinacalcet Aspen debe tomarse por vía oral, con la comida o poco después de comer. Los comprimidos se deben ingerir enteros y no se deben masticar, triturar o fraccionar.

Su médico le hará análisis de sangre regularmente durante el tratamiento para controlar su progreso y, si es necesario, ajustará la dosis que recibe.

Si el tratamiento es para el hiperparatiroidismo secundario la dosis inicial habitual de Cinacalcet Aspen en adultos es 30 mg (un comprimido) una vez al día.

Si el tratamiento es para el cáncer de paratiroides o el hiperparatiroidismo primario La dosis inicial habitual de Cinacalcet Aspen en adultos es 30 mg (un comprimido) dos veces al día.

**Si toma más Cinacalcet Aspen del que debe**

Si ha tomado más Cinacalcet Aspen del que debiera, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico. Posibles signos de sobredosis incluyen entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones.

#### **Si olvidó tomar Cinacalcet Aspen**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado tomar una dosis de Cinacalcet Aspen, debe tomar la dosis siguiente a la hora habitual. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si nota entumecimiento u hormigueo alrededor de la boca, dolores musculares o calambres y convulsiones. Estos pueden ser síntomas de que sus niveles de calcio son demasiado bajos (hipocalcemia).
- Si nota hinchazón en la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema).

**Muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas**

- náuseas y vómitos. Estos efectos adversos generalmente son leves y transitorios.

**Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas**

- mareo
- sensación de entumecimiento u hormigueo (parestesia)
- pérdida (anorexia) o disminución del apetito
- dolor muscular (mialgia)
- debilidad (astenia)
- erupción cutánea
- disminución de los niveles de testosterona
- niveles altos de potasio en la sangre (hipercalemia)
- reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- dolor de cabeza
- convulsiones (crisis o ataques)
- presión arterial baja (hipotensión)
- infección de vías respiratorias altas
- dificultad para respirar (disnea)
- tos
- malestar de estómago (dispepsia)
- diarrea

- dolor abdominal, dolor abdominal – superior
- estreñimiento
- espasmos musculares
- dolor de espalda
- niveles bajos de calcio en la sangre (hipocalcemia).

**No conocida: su frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles**

- Ronchas (urticaria)
- Hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o al respirar (angioedema)
- Latido del corazón inusualmente rápido o fuerte que puede estar asociado a niveles bajos de calcio en su sangre (QT prolongado y arritmia ventricular secundaria a hipocalcemia). En un pequeño número de pacientes con insuficiencia cardíaca, su enfermedad y/o presión sanguínea baja (hipotensión) empeoró después de tomar Cinacalcet Aspen.

### Niños y Adolescentes

Cinacalcet Aspen no está indicado para su uso en niños y adolescentes.

### 5. Conservación de Cinacalcet Aspen

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura ambiente, debajo de 30°C en su estuche original al abrigo de la luz.

### 6. Que contiene Cinacalcet Aspen

**Cinacalcet Aspen 30 mg** contiene Cinacalcet 30 mg (como Cinacalcet Clorhidrato 33,06 mg), Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona k 30, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio no bovino, óxido de hierro amarillo (ci no77492), alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

**Cinacalcet Aspen 60 mg** contiene Cinacalcet 60 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 66,12 mg), Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona k, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio no bovino, óxido de hierro amarillo (ci no77492), colorante azul brillante, laca aluminica (ci 42090), alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

**Cinacalcet 90 mg** (como Cinacalcet Clorhidrato 99,18 mg), Almidón pregelatinizado, celulosa microcristalina, povidona k 30, crospovidona, dióxido de silicio coloidal 2,70 mg, estearato de magnesio no bovino, alcohol polivinílico 8 mg, dióxido de titanio 5 mg, polietilenglicol 4,1 mg, talco 2,9 mg.



## **Presentaciones**

Cinacalcet Aspen 30 mg: 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Cinacalcet Aspen 60 mg: 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Cinacalcet Aspen 90 mg: 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MEDICO**

**MANTENGA ESTE MEDICAMENTO 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”**

**MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**Certificado N°:**

**Laboratorios Aspen S.A**

**Dirección: Remedios 3439/43 – C.A.B.A**

**Web: [www.aspen-lab.com](http://www.aspen-lab.com) / [farmacovigilancia@aspen-lab.com](mailto:farmacovigilancia@aspen-lab.com)**

**Teléfonos: (011) 4-637-6367 / 8850**

**Dirección Técnica: Lorena N. Durante, Farmacéutica**



**DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705**



**LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA**



**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**

Proyecto de Rótulo

**CINACALCET ASPEN 30 mg**  
**CINACALCET 30 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**

**Fórmula:** Cada comprimido de *CINACALCET ASPEN 30 mg* contiene:  
Cinacalcet 30 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 33,06 mg), Almidón pregelatinizado 12,02 mg, celulosa microcristalina 121,82 mg, povidona k 30 3,68 mg, crospovidona 7,62 mg, dióxido de silicio coloidal 0,90 mg, estearato de magnesio no bovino 0,90 mg, óxido de hierro amarillo (ci no77492) 0,05 mg, alcohol polivinílico 2,668 mg, dióxido de titanio 1,6675 mg, polietilenglicol 1,36735 mg, talco 0,96715 mg.

**Contenido:** 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Almacenamiento:** MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, POR DEBAJO DE 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°.....**

**LABORATORIOS ASPEN SA**  
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica  
Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no debe repetirse sin una nueva receta.”**

**Dr. Raúl Eduardo Alberto**  
CUIL 20120911113

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE**

**NOS.**

  
anmat

DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705

ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO.

  
anmat

LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

Proyecto de Rótulo  
**CINACALCET ASPEN 60 mg**  
**CINACALCET 60 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**

**Fórmula:** Cada comprimido de *CINACALCET ASPEN* 60 mg contiene:  
Cinacalcet 60 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 66,12 mg), Almidón pregelatinizado 24,04 mg, celulosa microcristalina 243,64 mg, povidona k 30 7,36 mg, crospovidona 15,24 mg, dióxido de silicio coloidal 1,80 mg, estearato de magnesio no bovino 1,80 mg, óxido de hierro amarillo (ci no77492) 0,05 mg, colorante azul brillante, laca aluminica (ci 42090) 0,03 mg, alcohol polivinilico 5,332 mg, dióxido de titanio 3,3325 mg, polietilenglicol 2,73265 mg, talco 1,93285 mg

**Contenido:** 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Almacenamiento:** MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, POR DEBAJO DE 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°.....**

**LABORATORIOS ASPEN SA**  
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica  
Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Lote:

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.”

**Dr. Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113

ica y no puede

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**anmat**

DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705

**anmat**

LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

Proyecto de Rótulo  
**CINACALCET ASPEN 90 mg**  
**CINACALCET 90 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**

**Fórmula:** Cada comprimido de *CINACALCET ASPEN* 90 mg contiene:  
Cinacalcet 90 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 99,18 mg),  
Almidón pregelatinizado 36,06 mg/dosis, celulosa microcristalina 365,46 mg, povidona k  
30 11,04 mg, crospovidona 22,86 mg, dióxido de silicio coloidal 2,70 mg, estearato de  
magnesio no bovino 2,70 mg, alcohol polivinílico 8 mg, dióxido de titanio 5 mg,  
polietilenglicol 4,1 mg, talco 2,9 mg.

**Contenido:** 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Almacenamiento:** MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, POR  
DEBAJO DE 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL  
ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO N°.....**

**LABORATORIOS ASPEN SA**  
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica  
Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede  
repetirse sin una nueva receta”.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL-20120911113  
VOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE



DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

Proyecto de Rótulo

**CINACALCET ASPEN 30 mg**  
**CINACALCET 30 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**

**Fórmula:** Cada comprimido de *CINACALCET ASPEN* 30 mg contiene:  
Cinacalcet 30 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 33,06 mg), Almidón pregelatinizado 12,02 mg, celulosa microcristalina 121,82 mg, povidona k 30 3,68 mg, crospovidona 7,62 mg, dióxido de silicio coloidal 0,90 mg, estearato de magnesio no bovino 0,90 mg, óxido de hierro amarillo (ci no77492) 0,05 mg, alcohol polivinílico 2,668 mg, dióxido de titanio 1,6675 mg, polietilenglicol 1,36735 mg, talco 0,96715 mg.

**Contenido:** 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Almacenamiento:** MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, POR DEBAJO DE 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°.....**

**LABORATORIOS ASPEN SA**  
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica  
Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no debe repetirse sin una nueva receta.”**

**CHAUERES Alberto**  
CUIL 20120911113

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE**

**VOS.**

**ANTE CUALQUIER DUDA, CONSULTE A SU MEDICO.**



**DURANTE Lorena Natalia**  
CUIL 27225819705



**LABORATORIOS ASPEN S.A.**  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

Proyecto de Rótulo  
**CINACALCET ASPEN 60 mg**  
**CINACALCET 60 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**

**Fórmula:** Cada comprimido de *CINACALCET ASPEN 60 mg* contiene:

Cinacalcet 60 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 66,12 mg), Almidón pregelatinizado 24,04 mg, celulosa microcristalina 243,64 mg, povidona k 30 7,36 mg, crospovidona 15,24 mg, dióxido de silicio coloidal 1,80 mg, estearato de magnesio no bovino 1,80 mg, óxido de hierro amarillo (ci no77492) 0,05 mg, colorante azul brillante, laca aluminica (ci 42090) 0,03 mg, alcohol polivinilico 5,332 mg, dióxido de titanio 3,3325 mg, polietilenglicol 2,73265 mg, talco 1,93285 mg

**Contenido:** 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Almacenamiento:** MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, POR DEBAJO DE 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
CERTIFICADO N°.....**

**LABORATORIOS ASPEN SA**  
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica  
Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Lote:

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.”

**Dr. CARLOS ALBERTO**  
CUIL 20120911113

ica y no puede



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**anmat**

DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705

**anmat**

DURANTE Lorena Natalia  
LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA

Proyecto de Rótulo  
**CINACALCET ASPEN 90 mg**  
**CINACALCET 90 mg**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**COMPOSICIÓN CUALI-CUANTITATIVA**

**Fórmula:** Cada comprimido de *CINACALCET ASPEN* 90 mg contiene:

Cinacalcet 90 miligramos (como Cinacalcet Clorhidrato 99,18 mg),  
Almidón pregelatinizado 36,06 mg/dosis, celulosa microcristalina 365,46 mg, povidona k  
30 11,04 mg, crospovidona 22,86 mg, dióxido de silicio coloidal 2,70 mg, estearato de  
magnesio no bovino 2,70 mg, alcohol polivinílico 8 mg, dióxido de titanio 5 mg,  
polietilenglicol 4,1 mg, talco 2,9 mg.

**Contenido:** 1 Frasco conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Almacenamiento:** MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, POR  
DEBAJO DE 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL  
ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE  
SALUD  
CERTIFICADO N°.....**

**LABORATORIOS ASPEN SA**  
Remedios 3439/43 (C1407AJC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Bs. As. - Argentina  
Dirección Técnica: Lorena Durante- Farmacéutica  
Elaborado en: Laprida 43 (C1870) Avellaneda, Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vencimiento:

**“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede  
repetirse sin una nueva receta”.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE**

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113  
NOS.

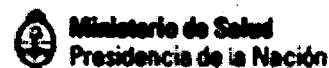
ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE



DURANTE Lorena Natalia  
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.  
CUIT 30610562228  
PRESIDENCIA



26 de abril de 2018

**DISPOSICIÓN N° 3565**

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

**CERTIFICADO N° 58697**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000222-15-8**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
CINACALCET 30 mg/dosis COMO CINACALCET CLORHIDRATO 33,06 mg/dosis - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651842
CINACALCET 60 mg/dosis COMO CINACALCET CLORHIDRATO 66,12 mg/dosis - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651855
CINACALCET 90 mg/dosis COMO CINACALCET CLORHIDRATO 99,18 mg/dosis - COMPRIMIDO RECUBIERTO	651868

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  
(C1401AA2), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

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





SORRENTINO LLADO Yamila  
Ayelen  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 12 DE ABRIL DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 3565**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58697**

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: LABORATORIOS ASPEN SA

Nº de Legajo de la empresa: 6903

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: CINACALCET ASPEN

Nombre Genérico (IFA/s): CINACALCET

Concentración: 60 mg/dosis

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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)**

CINACALCET 60 mg/dosis COMO CINACALCET CLORHIDRATO 66,12 mg/dosis

**Excipiente (s)**

ALMIDON PREGELATINIZADO 24,04 mg/dosis NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 243,64 mg/dosis NÚCLEO 1  
POVIDONA K 30 7,36 mg/dosis NÚCLEO 1  
CROSPVIDONA 15,24 mg/dosis NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 1,8 mg/dosis NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO 1,8 mg/dosis NÚCLEO 1  
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,05 mg CUBIERTA 1  
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 0,03 mg CUBIERTA 1  
ALCOHOL POLIVINILICO 5,332 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO 3,3325 mg CUBIERTA 1  
POLIETILENGLICOL 2,73265 mg CUBIERTA 1  
TALCO 1,93285 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: **FRASCO PEAD CON TAPA**

Contenido por envase primario: **1 FRASCO CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE CINACALCET.**

Accesorios: **No corresponde**

Contenido por envase secundario: **CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Presentaciones: **30**

Período de vida útil: **24 MESES**

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

Otras condiciones de conservación: **MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, POR DEBAJO DE 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.**

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: **No corresponde**

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

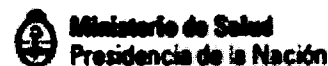
**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

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



Conservación a temperatura ambiente: Hasta 15° C A 30° C A TEMPERATURA AMBIENTE.

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H05BX01

Acción terapéutica: Agente antiparatiroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en diálisis. Puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes adultos con:

- carcinoma de paratiroides.
- hiperparatiroidismo primario para los que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

### 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 & CIA S.R.L	6919/12	VIRGILIO 844/56	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
DONTA ZURLO & CIA S.R.L	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	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

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CINACALCET ASPEN

Nombre Genérico (IFA/s): CINACALCET

Concentración: 30 mg/dosis

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CINACALCET 30 mg/dosis COMO CINACALCET CLORHIDRATO 33,06 mg/dosis

<b>Excipiente (s)</b>
ALMIDON PREGELATINIZADO 12,02 mg/dosis NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 121,82 mg/dosis NÚCLEO 1 POVIDONA K 30 3,68 mg/dosis NÚCLEO 1 CROSPVIDONA 7,62 mg/dosis NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,9 mg/dosis NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO 0,9 mg/dosis NÚCLEO 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI Nº77492) 0,05 mg CUBIERTA 1 ALCOHOL POLIVINILICO 2,668 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1,6675 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 1,36735 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,96715 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 FRASCO CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS

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



**RECUBIERTOS.**

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, POR DEBAJO DE 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 15° C A 30° C A TEMPERATURA AMBIENTE.

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H05BX01

Acción terapéutica: Agente antiparatiroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en diálisis. Puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes adultos con:  
•carcinoma de paratiroides. •hiperparatiroidismo primario para los que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/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 665/671  
(C1087AAI), CABA

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



**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
DNATO ZURLO & CIA S.R.L	6919/12	VIRGILIO 844/56	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
DONATO ZURLO & CIA S.R.L	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CINACALCET ASPEN

Nombre Genérico (IFA/s): CINACALCET

Concentración: 90 mg/dosis

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
CINACALCET 90 mg/dosis COMO CINACALCET CLORHIDRATO 99,18 mg/dosis

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

<b>Excipiente (s)</b>
ALMIDON PREGELATINIZADO 36,06 mg/dosis NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 365,46 mg/dosis NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 11,04 mg/dosis NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 22,86 mg/dosis NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 2,7 mg/dosis NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO 2,7 mg/dosis NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 8 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 4,1 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,9 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: FRASCO PEAD CON TAPA

Contenido por envase primario: 1 FRASCO CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CAJA CONTENIENDO 1 FRASCO CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER A TEMPERATURA AMBIENTE, POR DEBAJO DE 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL, AL ABRIGO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 15° C A 30° C A TEMPERATURA AMBIENTE.

Otras condiciones 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





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H05BX01

Acción terapéutica: Agente antiparatiroideo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento del hiperparatiroidismo (HPT) secundario en pacientes adultos con insuficiencia renal crónica en diálisis. Puede utilizarse como parte de un régimen terapéutico, que incluya quelantes del fósforo y/o análogos de vitamina D, según proceda. Reducción de la hipercalcemia en pacientes adultos con:

- carcinoma de paratiroides.
- hiperparatiroidismo primario para los que, según sus niveles de calcio sérico, estaría indicada la paratiroidectomía (según las principales guías de tratamiento) pero que, no obstante, ésta no es clínicamente adecuada o está contraindicada.

### 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 & CIA S.R.L	6919/12	VIRGILIO 844/56	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
DONATO ZURLO & CIA S.R.L	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c)Acondicionamiento secundario:

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
DONATO ZURLO & CIA S.R.L	6919/12	VIRGILIO 844/56	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: 1-0047-2000-000222-15-8



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