



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

Disposición

Número: DI-2018-4089-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 26 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-2001-000382-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000382-17-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º - Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial METFORMINA SANDOZ y nombre/s genérico/s METFORMINA CLORHIDRATO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 05/02/2018 11:29:41, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 05/02/2018 11:29:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 05/02/2018 11:29:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 05/02/2018 11:29:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 05/02/2018 11:29:41, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 05/02/2018 11:29:41.

ARTICULO 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.

ARTICULO 4º - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 5º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

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

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000382-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.04.26 10:48:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**Metformina Sandoz**
Metformina clorhidrato
500 mg – 850 mg
Comprimidos recubiertos

Industria polaca

Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, **consulte a su médico.**
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, **informe a su médico.**
- Este medicamento se le ha recetado a usted y **no debe dárselo a otras personas**, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Metformina Sandoz y para qué se utiliza
2. Antes de usar Metformina Sandoz
3. Uso apropiado de Metformina Sandoz
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Metformina Sandoz
6. Información adicional

1. QUÉ ES METFORMINA SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Metformina Sandoz contiene metformina, un medicamento utilizado para tratar la diabetes. Pertenecce a un grupo de medicamentos llamados biguanidas.

La insulina es una hormona producida por el páncreas que hace que su organismo tome la glucosa (azúcar) de la sangre. Su organismo utiliza la glucosa para producir energía o la almacena para usos futuros.

Si usted tiene diabetes, su páncreas no produce la cantidad suficiente de insulina o su organismo no es capaz de utilizar apropiadamente la insulina producida. Esto lleva a un nivel elevado de glucosa en la sangre. Metformina Sandoz ayuda a disminuir la glucosa en sangre a niveles normales.

El uso de Metformina Sandoz por períodos prolongados también ayuda a reducir el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes en pacientes adultos con sobrepeso. Metformina Sandoz se asocia a un peso corporal estable o una pérdida de peso moderada.

Metformina Sandoz se usa para tratar a los pacientes con diabetes tipo 2 (también llamada diabetes no insulino dependiente), cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para controlar los niveles de glucosa en la sangre. En la diabetes tipo 2 la producción de insulina y/o sus efectos se van reduciendo de forma gradual. Se utiliza especialmente en pacientes con sobrepeso.

Los adultos pueden usar metformina sola o junto con otros medicamentos para tratar la diabetes (tomados por vía oral o con insulina).

Los niños de 10 años o más y adolescentes pueden tomar metformina sola o junto con insulina.

2. ANTES DE USAR METFORMINA SANDOZ

No usar Metformina Sandoz:

- Si es alérgico (hipersensible) a metformina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas en el hígado.
- Si tiene la función renal severamente reducida.
- Si su diabetes no está controlada, como por ejemplo con hiperglucemia severa (glucosa en sangre elevada), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de peso rápida, acidosis láctica (ver Riesgo de acidosis láctica), o cetoacidosis. La cetoacidosis es una condición donde las sustancias llamadas "cuerpos cetónicos" se acumulan en la sangre y puede llevar a un precoma diabético. Los síntomas incluyen dolor estomacal, respiración rápida y profunda, somnolencia o su aliento comienza a tener un sabor frutal inusual.
- Si perdió grandes cantidades de agua de su organismo (deshidratación), debido por ejemplo a una diarrea severa o que perdura durante varios días, o si ha vomitado demasiadas veces seguidas. La deshidratación puede llevar a problemas renales que poseen un alto riesgo de producir acidosis láctica (ver Advertencias y Precauciones).
- Si está siendo tratado por insuficiencia cardíaca aguda o si recientemente ha tenido un ataque cardíaco, tiene serios problemas en la circulación (como por ejemplo shock) o si tiene dificultad para respirar. Esto puede llevar a una falta de oxígeno en los tejidos lo cual lo pone en riesgo de sufrir acidosis láctica (ver Advertencias y Precauciones).
- Si ingiere grandes cantidades de alcohol.

Si aplica alguna de las situaciones mencionadas anteriormente, hable con su médico antes de iniciar el tratamiento con Metformina Sandoz.

Debe consultar con su médico si:

- Necesita realizarse alguna prueba diagnóstica, como por ejemplo radiografías o tomografías que involucren la inyección de medios de contraste que contienen iodo.
- Necesita realizarse una cirugía mayor.

Debe interrumpir el tratamiento con Metformina Sandoz por algún periodo de tiempo antes y después del examen o cirugía. Su médico decidirá si usted necesita algún otro tratamiento durante este tiempo. Es importante que siga las instrucciones de su médico de manera precisa.

Advertencias y precauciones

Riesgo de acidosis láctica

Metformina Sandoz puede ocasionar un efecto adverso muy raro, pero muy grave, llamado acidosis láctica, en especial si sus riñones no funcionan de forma adecuada. El riesgo de desarrollar acidosis láctica también se ve aumentado con la diabetes descontrolada, infecciones graves, el ayuno prolongado o la ingesta de alcohol, la deshidratación (ver más información a continuación), problemas en el hígado y cualquier trastorno médico en el que

una parte del cuerpo tenga un suministro reducido de oxígeno (como enfermedades agudas y graves del corazón). Si cualquiera de lo anterior es aplicable a usted, consulte a su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Metformina Sandoz durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar Metformina Sandoz y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- Vómitos,
- Dolor de estómago (dolor abdominal),
- Calambres musculares,
- Sensación general de malestar, con un cansancio intenso,
- Dificultad para respirar,
- Reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar Metformina Sandoz mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con metformina y cuándo reiniciarlo.

Metformina Sandoz por sí sola no provoca hipoglucemia (una disminución muy marcada de los niveles de azúcar en la sangre). Sin embargo, si usted toma Metformina Sandoz en conjunto con otros medicamentos para la diabetes que si pueden hacerlo (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas) existe un riesgo de hipoglucemia. Si experimenta síntomas de hipoglucemia como debilidad, mareos, sudoración excesiva, palpitaciones, trastornos en la visión o dificultad para concentrarse, normalmente comer o tomar algo que contiene azúcar suele ser de ayuda.

Durante el tratamiento con Metformina Sandoz su médico controlará cómo funcionan sus riñones al menos una vez al año o con mayor frecuencia en caso de que sea un paciente de edad avanzada o si tiene una función renal que empeora progresivamente.

Uso de Metformina Sandoz y otros medicamentos

Si usted necesita una inyección de medios de contraste que contienen yodo, por ejemplo en el contexto de radiografías o tomografías, debe interrumpir el tratamiento con Metformina Sandoz antes o en el momento de la inyección. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento y cuándo reiniciarlo.

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede llegar a tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite exámenes de glucosa en sangre y de su función renal con mayor frecuencia, o puede que su médico deba realizar ajustes en su dosis de Metformina Sandoz.

Es especialmente importante que mencione si usted toma:

- Medicamentos que produzcan un incremento en la orina (diuréticos).
- Medicamentos para tratar el dolor e inflamación (AINEs -analgésicos-, inhibidores de COX-2 como por ejemplo ibuprofeno y celecoxib).
- Algunos medicamentos para el tratamiento de la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de angiotensina II).
- Agonistas beta-2 como salbutamol o terbutalina (utilizados para tratar el asma).
- Corticoesteroides (utilizados para tratar una gran variedad de condiciones, como por ejemplo inflamación severa de la piel o asma).
- Medicamentos que puedan cambiar la cantidad de Metformina Sandoz en su sangre, especialmente si posee una función renal disminuida (como verapamil, rifampicina, cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol, crizotinib, olaparib).
- Otros medicamentos utilizados para el tratamiento de la diabetes.

Metformina Sandoz y la ingesta de alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras esté en tratamiento con Metformina Sandoz ya que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver Advertencias y Precauciones).

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo usted necesitará insulina para tratar su diabetes. Comunique a su médico si está embarazada, piensa que puede estarlo o si planea quedar embarazada, para que pueda modificar su tratamiento.

No se recomienda el uso de Metformina Sandoz si está amamantando o si planea hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

Metformina Sandoz no produce por sí mismo hipoglucemia (niveles de glucosa en sangre muy bajos). Esto significa que no afectará su habilidad de conducir o utilizar maquinaria.

Sim embargo, debe tener especial cuidado si está tomando Metformina Sandoz junto con otros medicamentos para tratar la diabetes que pueden causar hipoglucemia (como sulfonilureas, insulina, meglitinidas). Los síntomas de hipoglucemia incluyen debilidad, mareos, sudoración excesiva, palpitaciones, trastornos de la visión, o dificultad para concentrarse. No conduzca o utilice maquinaria si comienza a sentir estos síntomas.

3. USO APROPIADO DE METFORMINA SANDOZ

Siempre tome Metformina Sandoz exactamente como se lo haya indicado su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

Metformina Sandoz no puede reemplazar los beneficios de un estilo de vida saludable. Continúe siguiendo los consejos sobre la dieta que su médico le haya dado y realice ejercicio regularmente.

Dosis recomendada

Niños mayores de 10 años y adolescentes

La dosis inicial generalmente es de 500 u 850 mg de Metformina Sandoz una vez al día. La dosis máxima diaria es de 2000 mg, divididas en 2 o 3 dosis. El tratamiento de niños entre 10 y

12 años sólo se recomienda según consejo médico específico ya que la experiencia en este grupo es limitada.

Adultos

La dosis inicial generalmente es de 500 u 850 mg, 2 o 3 veces al día. La dosis máxima diaria es de 3000 mg, divididos en 3 dosis. Si tiene la función renal disminuida, es posible que su médico le prescriba una dosis menor.

Si también está utilizando insulina, su médico le indicará cómo comenzar a tomar Metformina Sandoz.

Monitoreo

- Su médico le realizará análisis de glucosa en sangre de forma regular, y adaptará la dosis de Metformina Sandoz en base a los niveles de glucosa en sangre. Asegúrese de hablar con su médico regularmente. Esto es particularmente importante en niños y adolescentes, o en pacientes de edad avanzada.
- Su médico también evaluará al menos una vez al año cómo están funcionando sus riñones. En caso de ser un paciente de edad avanzada, o si sus riñones no funcionan normalmente, puede ser que necesite chequeos más frecuentes.

Cómo tomar Metformina Sandoz

Tome Metformina Sandoz durante o después de las comidas. Esto evitará que padezca efectos adversos que afecten la digestión.

No triture ni mastique los comprimidos. Trague cada comprimido con un vaso de agua.

- Si toma una dosis al día, hágalo en la mañana (desayuno).
- Si toma dos dosis al día, tómelas en la mañana (desayuno) y en la noche (cena).
- Si toma tres dosis al día, tómelas en la mañana (desayuno), al mediodía (almuerzo) y en la noche (cena).

Si luego de algún tiempo usted piensa que el efecto de Metformina Sandoz es muy fuerte o muy débil, hable con su médico.

Si toma más Metformina Sandoz del que debe

Si toma más Metformina Sandoz puede experimentar acidosis láctica. Los síntomas de acidosis láctica no son específicos, como por ejemplo vómitos, dolor de estómago con calambres musculares, malestar general con una sensación de cansancio severo y dificultad para respirar. Otros síntomas pueden ser disminución de la temperatura corporal y palpitaciones.

Si experimenta alguno de estos síntomas busque atención médica inmediata, ya que la acidosis láctica puede llevar a un coma. Deje de tomar Metformina Sandoz inmediatamente y contacte a su médico u hospital más cercano.

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

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

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

Si olvidó tomar Metformina Sandoz

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis en el horario 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, Metformina Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Pueden ocurrir los siguientes efectos adversos:

Metformina Sandoz puede causar un efecto adverso muy raro (puede afectar hasta 1 persona de cada 10.000), pero muy grave llamado acidosis láctica (ver "Advertencias y precauciones"), Si esto le ocurre, **debe dejar de tomar metformina y ponerse en contacto con un médico o el hospital más cercano inmediatamente**, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 personas)

Problemas digestivos, como por ejemplo sentirse con náuseas, vómitos, diarrea, dolor estomacal y pérdida de apetito. Estos efectos adversos suelen ocurrir mayormente al inicio del tratamiento con Metformina Sandoz. Puede ser de utilidad dividir las dosis a lo largo del día y si toma Metformina Sandoz durante o después de las comidas. Si los síntomas continúan, deje de tomar Metformina Sandoz y contacte a su médico.

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 personas)

Alteraciones del gusto.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10000 personas)

- Acidosis láctica. Es una complicación muy rara, pero muy seria, particularmente si sus riñones no funcionan adecuadamente.
Los síntomas de acidosis láctica no son específicos (ver Advertencias y precauciones).
- Exámenes de función hepática anormales o hepatitis (inflamación del hígado; esto puede causar cansancio, pérdida de apetito, pérdida de peso, con o sin coloración amarilla de la piel o la zona blanca de los ojos). Si esto ocurre, **interrumpa el tratamiento con Metformina Sandoz y hable con su médico**.
- Reacciones en la piel, como enrojecimiento de la piel (eritema), picazón o ronchas.
- Niveles bajos de vitamina B12 en la sangre.

Niños y adolescentes

Los datos limitados en niños y adolescentes muestran que los efectos adversos fueron similares en naturaleza y severidad a aquellos reportados en adultos.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE METFORMINA SANDOZ

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Fórmula

Cada comprimido recubierto de Metformina Sandoz 500 mg contiene:

Metformina clorhidrato..... 500 mg

Excipientes: Povidona K 90 17,65 mg; estearato de magnesio 1,76 mg; hipromelosa 3,03 mg; dióxido de titanio 1,35 mg; Macrogol 4000 0,81 mg.

Cada comprimido recubierto de Metformina Sandoz 850 mg contiene:

Metformina clorhidrato..... 850 mg

Excipientes: Povidona K 90 30,000 mg; estearato de magnesio 3,000 mg; hipromelosa 5,150 mg; dióxido de titanio 2,295 mg; Macrogol 4000 1,375 mg.

Presentaciones

Envases conteniendo dos blísteres de 15 comprimidos recubiertos cada uno

"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".

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° _____

Elaborado en:

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16,

95-010 Stryków, Polonia

Metformina Sandoz 850 mg

Acondicionado alternativamente en:

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50 c,

02-672, Varsovia, Polonia

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Última revisión: Diciembre 2017. Aprobado por Disposición N° ____.



MAURICIO Paola Noemí

8/8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Metformina Sandoz
Metformina clorhidrato
500 mg – 850 mg
Comprimidos recubiertos

Industria polaca

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de Metformina Sandoz 500 mg contiene:

Metformina clorhidrato..... 500 mg

Excipientes: Povidona K 90 17,65 mg; estearato de magnesio 1,76 mg; hipromelosa 3,03 mg; dióxido de titanio 1,35 mg; Macrogol 4000 0,81 mg.

Cada comprimido recubierto de Metformina Sandoz 850 mg contiene:

Metformina clorhidrato..... 850 mg

Excipientes: Povidona K 90 30,000 mg; estearato de magnesio 3,000 mg; hipromelosa 5,150 mg; dióxido de titanio 2,295 mg; Macrogol 4000 1,375 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihiper glucemiante oral.

Código ATC: A10BA02.**INDICACIONES**

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando una dieta adecuada y el ejercicio físico sólo no logran un control adecuado de la glucemia.

- En adultos: puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales o con insulina.
- En niños de más de 10 años de edad y adolescentes: puede utilizarse como monoterapia o en combinación con insulina.

Se ha observado una reducción de la complicaciones diabéticas en los pacientes adultos con sobrepeso y diabetes tipo 2, cuando fueron tratados con Metformina como tratamiento de primera línea luego del fracaso con la dieta (ver Propiedades farmacodinámicas).

CARACTERÍSTICAS/PROPIEDADES FARMACOLÓGICASGrupo farmacoterapéutico: Antihiper glucemiante oral. Biguanidas.**Propiedades farmacodinámicas**Mecanismo de acción

Metformina pertenece al grupo de biguanidas con efectos antihiper glucemiantes, disminuyendo tanto los niveles basales como postprandiales de glucemia. No estimula la secreción de insulina, por lo que no produce hipoglucemia.

Metformina puede actuar a través de tres mecanismos:

- Reducción de la producción de glucosa hepática al inhibir la gluconeogénesis y glucogenólisis.
- A nivel muscular, al incrementar la sensibilidad a la insulina, mejorando la captación y utilización de la glucosa periférica.
- Retraso de la absorción intestinal de la glucosa.

La metformina estimula la síntesis de glucógeno intracelular actuando sobre la glucógeno sintetasa. Asimismo incrementa la capacidad de transporte de todos los tipos de transportadores de glucosa de membrana (GLUT en inglés) conocidos hasta el momento.

Efectos farmacodinámicos

En los estudios clínicos, el uso de metformina fue asociado ya sea a un peso corporal estable o a una pérdida modesta de peso.

En humanos, metformina tuvo efectos favorables en el metabolismo de los lípidos, independientemente de su acción en la glucemia. Esto ha sido demostrado con las dosis terapéuticas en estudios clínicos controlados, a mediano o largo plazo: metformina reduce el colesterol total, colesterol LDL y niveles de triglicéridos.

Eficacia clínica

Un estudio aleatorizado prospectivo ha establecido los beneficios a largo plazo del control de la glucemia intensivo en pacientes adultos con diabetes de tipo 2.

El análisis de los resultados para aquellos pacientes con sobrepeso tratados con metformina luego de no responder a la dieta sola mostro:

- Una reducción significativa del riesgo absoluto de cualquier complicación relacionada con la diabetes en el grupo de metformina versus dieta sola y versus los grupos de sulfonilurea e insulina en monoterapia.
- Una reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad relacionada a la diabetes.
- Una reducción significativa del riesgo absoluto de la mortalidad en general en el grupo de metformina versus dieta sola y versus los grupos de sulfonilurea e insulina en monoterapia.
- Una reducción significativa en el riesgo absoluto de infarto de miocardio.

El beneficio en términos clínicos no se ha observado con metformina utilizada como terapia de segunda línea, en combinación con una sulfonilurea.

En la diabetes de tipo 1, la combinación de metformina e insulina ha sido utilizada en pacientes selectos, pero no se ha establecido formalmente el beneficio clínico de esta combinación.

Población pediátrica

Los estudios controlados realizados en una población pediátrica limitada de entre 10-16 años de edad tratados durante un año, demostraron una respuesta en el control de la glucemia similar a la observada en adultos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Luego de una dosis oral de metformina clorhidrato comprimidos recubiertos, la concentración plasmática máxima (C_{máx}) se alcanza aproximadamente a las 2,5 horas (t_{máx}). La biodisponibilidad absoluta de un comprimido de 500 mg u 850 mg de metformina es aproximadamente de 50-60% en sujetos sanos. Luego de la administración oral de una dosis, la fracción no absorbida recuperada en las heces fue de 20-30%.

La absorción de metformina es saturable e incompleta luego de una administración oral. Se asume que la farmacocinética de la absorción es no lineal.

A las dosis y pautas de dosificación recomendadas, las concentraciones plasmáticas estables se alcanzan dentro de las 24 o 48 horas, y generalmente son menores a 1 mcg/ml.

En estudios clínicos controlados, los niveles plasmáticos máximos de metformina (C_{máx}) no excedieron los 5 mcg/ml, aún a dosis máximas.

Los alimentos disminuyen la cantidad y retardan levemente la absorción de metformina. Luego de la administración oral de un comprimido recubierto de 850 mg, se observó un pico de

concentración plasmática 40% menor, una disminución del 25% en el ABC y una prolongación de 35 minutos en el tiempo para llegar a la concentración plasmática pico. La relevancia clínica de estas observaciones todavía es desconocida.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es despreciable. La metformina se distribuye a los eritrocitos. El pico en sangre es menor que el plasmático y aparece aproximadamente al mismo tiempo. Los glóbulos rojos representan un compartimiento secundario de distribución. El volumen de distribución promedio (Vd) se encuentra entre 63-276 l.

Metabolismo

La metformina es excretada sin alteraciones a través de la orina. No se han identificado metabolitos en humanos.

Eliminación

El clearance renal de la metformina es > 400 ml/min, lo cual indica que la metformina es eliminada mediante filtración glomerular y secreción tubular. Luego de una dosis oral, la vida media de eliminación terminal aparente es aproximadamente de 6,5 horas.

Cuando existe insuficiencia renal, el clearance renal disminuye en proporción a la creatinina y por ende se extiende la vida media, llevando a niveles incrementados de metformina en plasma.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

La información disponible en sujetos con insuficiencia renal moderada es escasa y no puede realizarse una estimación confiable de la exposición sistémica a la metformina en este grupo, como sí puede hacerse comparando sujetos con una función renal normal. Por lo tanto, la dosis de adaptación debe hacerse teniendo en cuenta la eficacia clínica/tolerancia (ver Posología-Dosificación / Forma de administración).

Población pediátrica

Estudio de dosis única: Luego de una dosis oral única de metformina clorhidrato 500 mg los pacientes pediátricos han demostrado un perfil farmacocinético similar al obtenido en adultos sanos.

Estudio de dosis múltiple: La información está restringida a un solo estudio. Luego de dosis repetidas de 500 mg dos veces al día durante 5 días en pacientes pediátricos, el pico de concentración plasmática (C_{máx}) y exposición sistémica (ABC_{0-t}) fueron reducidas aproximadamente en un 33% y 40% respectivamente, comparado a adultos diabéticos que recibieron repetidas dosis de 500 mg dos veces al día durante 14 días. Como la dosis es pactada individualmente según el control glucémico, esto posee una relevancia clínica limitada.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún riesgo especial para humanos, basándose en estudios convencionales de seguridad, farmacología, toxicidad por dosis repetida, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva.

POSOLOGÍA - DOSIFICACIÓN / FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

Adultos con función renal normal (TFG \geq 90 ml/min)

Monoterapia y en combinación con otros agentes antidiabéticos

La dosis inicial usualmente es de 500 mg u 850 mg de metformina clorhidrato 2 o 3 veces por día, a ser tomadas durante o después de las comidas.

Luego de 10 a 15 días la dosis debe ser ajustada en base a los niveles de glucemia.

Una disminución lenta de la dosis podría mejorar la tolerancia gástrica.

La dosis máxima recomendada de metformina clorhidrato es de 3 g diarios, administrados en 3 dosis.

Si se transfiere desde un tratamiento con otro agente antidiabético, se debe discontinuar el otro agente y comenzar con metformina a la dosis indicada anteriormente.

En combinación con insulina

La metformina e insulina pueden ser utilizadas en terapia combinada para alcanzar un mejor control de la glucosa en sangre. La dosis inicial de metformina clorhidrato es usualmente de 500 mg u 850 mg, 2 o 3 veces al día, mientras que la dosis de insulina se ajusta en base los valores de glucosa en sangre.

Pacientes de edad avanzada

Debido a la potencial disminución de la función renal en individuos de edad avanzada, la dosis de metformina debe ser ajustada en base a la función renal. Será necesario un monitoreo regular de la función renal (ver Precauciones y Advertencias).

Insuficiencia renal

Se debe evaluar la TFG antes del inicio del tratamiento con productos que contienen metformina y al menos una vez al año luego de iniciado. En aquellos pacientes con un riesgo incrementado de progresión de la insuficiencia renal y en los pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal más frecuentemente, por ejemplo cada 3-6 meses.

TFG (ml/min)	Dosis total máxima diaria (a ser dividida en 2-3 dosis diarias)	Consideraciones adicionales
60-89	3000 mg	Se debe considerar la reducción de la dosis en relación al declive de la función renal.
45-59	2000 mg	Se deben analizar los factores que pueden incrementar el riesgo de acidosis láctica (ver Precauciones y Advertencias) antes de considerar el inicio del tratamiento con metformina. La dosis inicial no debe ser mayor a la mitad de la dosis máxima.
30-44	1000 mg	
<30	---	La metformina está contraindicada

Población pediátrica
Monoterapia y en combinación con insulina

Metformina puede ser utilizado en niños a partir de 10 años de edad y adolescentes.

La dosis inicial suele ser de 500 u 850 mg de metformina clorhidrato una vez al día, durante o después de las comidas.

Luego de 10 a 15 días se debe ajustar la dosis en base a las mediciones de glucosa en sangre.

La disminución lenta de la dosis puede mejorar la tolerancia gastrointestinal. La dosis máxima recomendada de metformina clorhidrato es 2 g diarios, divididos en 2 o 3 dosis.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los otros componentes de este medicamento.

- Cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (como por ejemplo acidosis láctica, cetoacidosis diabética).
- Pre-coma diabético.
- Fallo renal severo (TFG < 30 ml/min).
- Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal, como ser: deshidratación, infección severa, shock.
- Enfermedades que pueden causar hipoxia tisular (especialmente enfermedades agudas, o empeoramiento de enfermedades crónicas) como por ejemplo: insuficiencia cardíaca descompensada, falla respiratoria, infarto del miocardio reciente, shock.
- Insuficiencia hepática, intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo.

ADVERTENCIAS**Acidosis láctica**

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara, pero grave, que se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiopulmonar o septicemia. La acumulación de metformina se produce durante el empeoramiento agudo de la función renal e incrementa el riesgo de acidosis láctica. En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), la metformina se debe interrumpir de forma temporal y se recomienda contactar con un profesional sanitario.

Los medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) se deben iniciar con precaución en los pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado y cualquier proceso asociado a hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica (ver Advertencias y Precauciones).

Se debe informar a los pacientes o a los cuidadores acerca del riesgo de acidosis láctica. La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos de coma. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata. Los hallazgos diagnósticos de laboratorio son una disminución del pH sanguíneo (<7,35), niveles de lactato plasmático aumentados (>5 mmol/l) y un aumento del desequilibrio aniónico y del cociente lactato/piruvato.

Función renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular a partir de entonces (ver Posología-Dosificación/Forma de administración). La metformina está contraindicada en pacientes con TFG < 30 ml/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal (ver Contraindicaciones).

Función cardíaca

Pacientes con insuficiencia cardíaca tienen mayor riesgo de hipoxia e insuficiencia renal. Se puede utilizar metformina en aquellos pacientes que posean insuficiencia cardíaca estable, monitorizando regularmente la función cardíaca y renal.

Metformina está contraindicada en aquellos pacientes con insuficiencia cardíaca aguda e inestable (ver Contraindicaciones).

Administración de medios de contraste iodados

La administración intravascular de medios de contraste iodados puede provocar nefropatía inducida por el contraste, que puede ocasionar la acumulación de metformina y puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Por lo tanto, la administración de metformina se debe

interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable (ver Posología-Dosificación/Forma de administración y Precauciones).

Cirugía

La metformina se debe suspender en el momento de la cirugía con anestesia general, espinal o epidural. El tratamiento se puede reanudar pasadas 48 horas desde la cirugía o tras la reanudación de la nutrición oral, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Población pediátrica

Se debe confirmar el diagnóstico de diabetes mellitus tipo 2 antes de iniciar el tratamiento con metformina.

Durante ensayos clínicos controlados de un año de duración no se han detectado efectos de metformina sobre el crecimiento o la pubertad, pero no se dispone de información a largo plazo sobre estos efectos específicos. Por lo tanto, se recomienda un seguimiento cuidadoso de los efectos de metformina en los niños tratados con metformina, especialmente en niños en edad pre-puberal.

Niños entre 10 y 12 años de edad

Solamente 15 individuos con edades comprendidas entre 10 y 12 años fueron incluidos en los ensayos clínicos controlados llevados a cabo en niños y adolescentes. Aunque la eficacia y seguridad de metformina en estos niños no difieren de la eficacia y seguridad en niños mayores y adolescentes, se recomienda especial precaución al prescribir metformina a niños con edades comprendidas entre los 10 y los 12 años.

PRECAUCIONES

Todos los pacientes deben continuar con su dieta, con una distribución regular de la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deben continuar con su dieta hipocalórica.

Se deben realizar regularmente pruebas de laboratorio habituales para el control de la diabetes.

Metformina no produce por sí sola hipoglucemia aunque se recomienda precaución cuando se utilice en asociación con insulina o sulfonilureas u otros antidiabéticos orales (por ejemplo sulfonilureas o meglitinidas).

Interacciones

Uso concomitante no recomendado

Alcohol

La intoxicación por alcohol está asociada con el incremento del riesgo de acidosis láctica, particularmente en el caso de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática.

Medios de contraste iodados

La administración de metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable (ver Posología-Dosificación/Forma de administración y Advertencias).

Combinaciones que requieren precaución en el uso

Algunos medicamentos pueden afectar de forma adversa la función renal, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica, p. ej., los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de

la ciclooxigenasa (COX) II, los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de la angiotensina II y los diuréticos, en especial, los diuréticos del asa. Cuando se inicien o se utilicen estos productos en combinación con metformina, es necesario supervisar de manera estrecha la función renal.

Medicamentos que poseen actividad hiperglucémica intrínseca como glucocorticoides (sistémicos u orales) y simpaticomiméticos

Se puede requerir realizar un control más frecuente de la glucosa en sangre, especialmente al principio del tratamiento. Si es necesario, se debe ajustar la dosis de metformina durante el tratamiento con los respectivos medicamentos.

Transportadores de cationes orgánicos (TCO)

Metformina es sustrato de ambos transportadores TCO1 y TCO2.

La coadministración de metformina con:

- Inhibidores de TCO1 (como verapamil) pueden reducir la eficacia de metformina.
- Inductores de TCO1 (como rifampicina) pueden incrementar la absorción gastrointestinal y la eficacia de metformina.
- Inhibidores de TCO2 (como cimetidina, dolutegravir, ranolazina, trimetoprima, vandetanib, isavuconazol) pueden disminuir la eliminación renal de metformina y por lo tanto llevar a un incremento en la concentración plasmática de metformina.
- Inhibidores de TCO1 y TCO2 (como crizotinib, olaparib) pueden alterar la eficacia y eliminación renal de metformina.

Por lo tanto se recomienda precaución, en especial en pacientes con insuficiencia renal, cuando estos fármacos sean administrados concomitantemente con metformina ya que la concentración plasmática de metformina puede verse incrementada. En caso de ser necesario, se deberá considerar el ajuste de dosis de metformina ya que los inhibidores/inductores de TCO pueden alterar la eficacia de metformina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La diabetes no controlada durante el embarazo (gestacional o permanente) se asocia al incremento de riesgo de anomalías congénitas y mortalidad perinatal.

Los datos limitados obtenidos relativos al uso de metformina en mujeres embarazadas no indican un incremento del riesgo de anomalías congénitas. Los estudios en animales no sugieren efectos perjudiciales relativos al embarazo, desarrollo embrionario o fetal, parto o desarrollo postnatal (ver también Propiedades farmacocinéticas).

Cuando la paciente planifique tener un hijo y durante el embarazo, la diabetes no debe ser tratada con metformina, sino que se debe utilizar insulina para mantener los niveles de glucosa en sangre lo más próximos posible a los valores normales con el fin de reducir el riesgo de malformaciones fetales asociadas con niveles anormales de glucosa en sangre.

Lactancia

Metformina se excreta en la leche materna. No se han observado efectos adversos en lactantes recién nacidos o niños. Sin embargo, debido a los datos limitados disponibles, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con metformina. Se debe adoptar una decisión acerca de continuar o no la lactancia, teniendo en cuenta su beneficio y el riesgo potencial de efectos adversos en el niño.

Fertilidad

La fertilidad de ratas machos y hembras no se vio afectada por metformina cuando ésta se administró a dosis tan altas como 600 mg/Kg/día, que es aproximadamente tres veces la dosis máxima diaria recomendada en humanos basándose en la comparación de la superficie corporal.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Metformina en monoterapia no provoca hipoglucemia y, por lo tanto, no produce ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas. No obstante, se debe advertir al paciente de los riesgos de aparición de hipoglucemia cuando metformina se utiliza en asociación con otros antidiabéticos (sulfonilureas, insulina o meglitinidas).

REACCIONES ADVERSAS

Durante el inicio del tratamiento, las reacciones adversas más comunes son náusea, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito, los cuales se resuelven espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenir los mismos, se recomienda administrar metformina en 2 o 3 dosis diarias e ir incrementando lentamente la dosis.

Las siguientes reacciones adversas pueden aparecer durante el tratamiento con metformina. Las frecuencias se definen como sigue: 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: $< 1/10.000$.

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Trastornos del metabolismo y nutrición**Muy raras**

- Acidosis láctica (ver Advertencias).
- Disminución de la absorción de la vitamina B12 con disminución de los niveles séricos durante el uso a largo plazo de metformina. Se recomienda la consideración de dicha etiología si el paciente presenta anemia megaloblástica.

Trastornos del sistema nervioso**Frecuentes**

- Alteraciones del gusto.

Trastornos gastrointestinales**Muy frecuentes**

- Trastornos gastrointestinales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida de apetito. Estos efectos adversos aparecen con mayor frecuencia durante el inicio del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para prevenirlos se recomienda administrar metformina en 2 o 3 dosis al día, durante o después de las comidas. Un incremento lento de la dosis puede también mejorar la tolerancia gastrointestinal.

Trastornos hepatobiliares**Muy raras**

- Casos aislados de pruebas anormales de la función hepática o hepatitis que se resuelven tras la suspensión del tratamiento con metformina.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Muy raras

- Reacciones en la piel, como eritema, prurito, urticaria.

Población pediátrica

En datos publicados, datos post-comercialización y en ensayos clínicos controlados en una población pediátrica limitada con edades comprendidas entre 10-16 años y tratados durante un año, las reacciones adversas comunicadas fueron similares en naturaleza y gravedad a las observadas en adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se ha observado hipoglucemia con dosis de metformina clorhidrato de hasta 85 g, aunque en estas condiciones ha aparecido acidosis láctica. Una sobredosis masiva con metformina o la presencia de factores de riesgo concomitantes pueden desembocar en acidosis láctica. La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada en hospital. El método más eficaz para eliminar el lactato y la metformina es la hemodiálisis.

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

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

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

PRESENTACIONES

Envases conteniendo dos blísteres de 15 comprimidos recubiertos cada uno

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° _____

Elaborado en:

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16,

95-010 Stryków, Polonia

Metformina Sandoz 850 mg

Acondicionado alternativamente en:

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50 c,

02-672, Varsovia, Polonia

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Última revisión: Diciembre 2017. Aprobado por Disposición N° ____.



MAURICIO Paola Noemí



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Metformina Sandoz
Metformina clorhidrato
500 mg

Blíster con 15 comprimidos recubiertos

Lote:

Vto.:



MAURICIO Paola Noemí



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

Metformina Sandoz
Metformina clorhidrato
850 mg

Blíster con 15 comprimidos recubiertos

Lote:

Vto.:



MAURICIO Paola Noemí



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**Metformina Sandoz
Metformina clorhidrato
500 mg
Comprimidos recubiertos**

Industria polaca

Venta bajo receta

Contenido: un envase con dos blísteres de 15 comprimidos recubiertos cada uno**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de Metformina Sandoz contiene:

Metformina clorhidrato..... 500 mg

Excipientes: Povidona K 90, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, Macrogol 4000, c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOSEspecialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° _____.

Elaborado en:

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16,

95-010 Stryków, Polonia

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Lote:

Vto.:

**MAURICIO Paola Noemí**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**Metformina Sandoz**
Metformina clorhidrato
850 mg
Comprimidos recubiertos

Industria polaca

Venta bajo receta

Contenido: un envase con dos blísteres de 15 comprimidos recubiertos cada uno**Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de Metformina Sandoz contiene:

Metformina clorhidrato..... 850 mg

Excipientes: Povidona K 90, estearato de magnesio, hipromelosa, dióxido de titanio, Macrogol 4000, c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOSEspecialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° _____.

Elaborado en:

Lek S.A.

Ul. Podlipie 16,

95-010 Stryków, Polonia

Acondicionado alternativamente en:

Lek S.A.

Ul. Domaniewska 50 c,

02-672, Varsovia, Polonia

Importado por:

Novartis Argentina S.A.

Ramallo 1851 – C1429DUC – Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Dr. Lucio Jeroncic – Químico, Farmacéutico.

Centro de Atención de Consultas Individuales (CACI): 0800-777-1111

www.novartis.com.ar

Lote:

Vto:

**MAURICIO Paola Noemí**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



27 de abril de 2018

DISPOSICIÓN N° 4089

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

CERTIFICADO N° 58710

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2001-000382-17-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652068
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652071

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 26 DE ABRIL DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 4089

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

CERTIFICADO N° 58710

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

Titular de especialidad medicinal: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7209

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: METFORMINA SANDOZ

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO

Concentración: 500 mg

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)

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg

Excipiente (s)

POVIDONA K 90 17,65 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,76 mg NÚCLEO 1
 HIPROMELOSA 3,03 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,35 mg CUBIERTA 1
 MACROGOL 4000 0,81 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (DOS BLÍSTERES DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO)

Contenido por envase secundario: UN ENVASE CON DOS BLÍSTERES DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BA02

Acción terapéutica: Antihiper glucemiante oral.

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando una dieta adecuada y el ejercicio físico sólo no logran un control adecuado de la glucemia. - En adultos: puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales o con insulina. - En niños de más de 10 años de edad y adolescentes: puede utilizarse como monoterapia o en combinación con insulina. Se ha observado una reducción de la complicaciones diabéticas en los pacientes adultos con sobrepeso y diabetes tipo 2, cuando fueron tratados con Metformina como tratamiento de primera línea luego del fracaso con la dieta

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEK S.A.	16 PODLIPIE STREET	STRYKÓW	POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEK S.A.	16 PODLIPIE STREET	STRYKÓW	POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEK S.A.	16 PODLIPIE STREET	STRYKÓW	POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

d) Control de calidad:

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	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS ARGENTINA SA	1355/17	DOMINGO DE ACASSUSO 3780 PISO 2	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

País de origen: POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

País de procedencia del producto: POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA) - ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

Nombre comercial: METFORMINA SANDOZ

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO

Concentración: 850 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

Excipiente (s)

POVIDONA K 90 30 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 5,15 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,295 mg CUBIERTA 1
MACROGOL 4000 1,375 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (DOS BLÍSTERES DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO)

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



Contenido por envase secundario: UN ENVASE CON DOS BLÍSTERES DE 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Conservación a temperatura ambiente: Hasta No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BA02

Acción terapéutica: Antihiper glucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, particularmente en pacientes con sobrepeso, cuando una dieta adecuada y el ejercicio físico sólo no logran un control adecuado de la glucemia. - En adultos: puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros agentes antidiabéticos orales o con insulina. - En niños de más de 10 años de edad y adolescentes: puede utilizarse como monoterapia o en combinación con insulina. Se ha observado una reducción de las complicaciones diabéticas en los pacientes adultos con sobrepeso y diabetes tipo 2, cuando fueron tratados con Metformina como tratamiento de primera línea luego del fracaso con la dieta

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEK S.A.	16 PODLIPIE STREET	STRYKÓW	POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEK S.A.	16 PODLIPIE STREET	STRYKÓW	POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
LEK S.A.	16 PODLIPIE STREET	STRYKÓW	POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)
LEK S.A.	UL. DOMANIEWSKA 50C	VARSOVIA	POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

d)Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
NOVARTIS ARGENTINA SA	1355/17	DOMINGO DE ACASSUSO 3780 PISO 2	OLIVOS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

País de elaboración: POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

País de origen: POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA)

País de procedencia del producto: POLONIA (REPÚBLICA DE POLONIA) - ESLOVENIA (REPÚBLICA DE ESLOVENIA) - ALEMANIA (REPÚBLICA FEDERAL DE ALEMANIA)

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



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

Expediente N°: 1-0047-2001-000382-17-7



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

