



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

Número: DI-2020-2042-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 8 de Abril de 2020

Referencia: I-0047-2000-000284-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000284-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. 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 KLORTIAZIDA 12.5 - KLORTIAZIDA 25 - KLORTIAZIDA 50 y nombre/s genérico/s HIDROCLOROTIAZIDA, 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 KLONAL S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 29/09/2017 09:52:38, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 29/09/2017 09:52:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 29/09/2017 09:52:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF - 29/09/2017 09:52:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF - 29/09/2017 09:52:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 22/11/2017 15:31:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 22/11/2017 15:31:50, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 22/11/2017 15:31:50.

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

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

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000284-17-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.04.08 16:19:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

**Manuel Limeres**  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.08 16:20:10 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**KLORTIAZIDA 12,5  
KLORTIAZIDA 25  
KLORTIAZIDA 50  
HIDROCLOROTIAZIDA**

**Comprimidos  
Via oral.**

**Industria Argentina**

**Venta Bajo Receta**

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

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- 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 o farmacéutico.

### Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es KLORTIAZIDA y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar KLORTIAZIDA
- 3.- Cómo tomar KLORTIAZIDA
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de KLORTIAZIDA

### **1.- QUÉ ES KLORTIAZIDA Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

KLORTIAZIDA pertenece a un grupo de medicamentos denominados diuréticos. Los diuréticos hacen que aumente su necesidad de orinar disminuyendo a la vez la cantidad de agua y sal en el cuerpo. Su utilización ayuda a disminuir y controlar la presión arterial. KLORTIAZIDA se utiliza para tratar la presión arterial elevada (hipertensión), así como para eliminar la excesiva cantidad de líquido acumulada en el cuerpo por diversas causas (edemas).

### **2.- ANTES DE TOMAR KLORTIAZIDA**

#### **No use Hidroclorotiazida**

Si es alérgico (hipersensible) a este principio activo, a otros fármacos derivados de las sulfamidas o a cualquiera de los demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han recetado. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, respiración con silbidos audibles o respiración rápida.
- Hinchazón mas o menos brusca de cara, labios , lengua u otro lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a las cuerdas vocales.
- Urticaria, picor, erupción cutánea
- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, sudoración, etc).

#### **Tampoco debe tomar este medicamento**

- En los estados de anuria
- Si sufre insuficiencia renal
- Si sufre insuficiencia hepática.

#### **Tenga especial cuidado con Hidroclorotiazida**

Si va a tomar simultáneamente sales de potasio.

#### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los productos de plantas medicinales o los adquiridos sin receta.

Este medicamento es compatible con cualquier otro tipo de medicación, incluso con hipotensores, siempre que se utilicen en las dosis recomendadas por el facultativo.

#### **Situaciones fisiológicas especiales**

##### **Embarazo y lactancia**

Consulte siempre a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento durante el embarazo o la lactancia.

Si se precisa utilizar Hidroclorotiazida en mujeres embarazadas deberán evaluarse los posibles riesgos para el feto (ictericia, trombocitopenia), frente al efecto terapéutico deseado.

La Hidroclorotiazida se excreta por la leche por lo que está contraindicada en las madres lactantes.

##### **Advertencia a deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar positivo en los controles de dopaje.

##### **Conducción y uso de máquinas**

Antes de conducir o manejar maquinaria mientras toma este medicamento, debe comprobar el efecto que le causa la Hidroclorotiazida y asegurarse de que no sufre efecto adverso que pueda poner en peligro a usted o a terceras personas.

**Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.**

### **3.- CÓMO TOMAR KLORTIAZIDA**

La Hidroclorotiazida origina una diuresis que se inicia rápida y suavemente, alcanzando su máximo a las tres horas y persistiendo durante seis o más.

Se elimina por vía renal sin alterar la filtración glomerular ni la presión sanguínea en individuos normotensos; produce una equilibrada excreción de sodio e ión cloruro, con escaso incremento en la eliminación de potasio y prácticamente nula de bicarbonato.

Posee también propiedades hipotensoras propias y potencializa la acción de otros agentes hipotensores, permitiendo frecuentemente reducir la dosis de éstos por debajo del nivel en que se presentan efectos secundarios.

**El medicamento Hidroclorotiazida está indicado:**

**Como diurético:**

-Edemas por **insuficiencia cardíaca** en todos sus grados. Edema por cirrosis. Síndromes nefróticos. Afecciones hepáticas en las que se precise diuresis. Edemas nutricionales. Edema premenstrual. Retención iónica originada por tratamientos con corticoides.

**Para la **hipertensión arterial**:**

Posee efectos hipotensores propios y potencializa la acción de sustancias hipotensoras como reserpina, alcaloides del Veratrum, hidracinóftalacina, ganglioplégicos, etc.

### **Componentes de las presentaciones comerciales**

Cada comprimido contiene: 12,5, 25 o 50 mg de Hidroclorotiazida. Los excipientes son Croscarmelosa sodica, Povidona K30, Dioxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina PH 200, estearato de magnesio y Laurilsulfato de sodio. El de 25 mg contiene además Laca Amarillo Ocaso 15%-25% y la presentación de 50 mg contiene además Laca Azul Brillante 10%-15%.

Si se queda embarazada, consulte de inmediato con su médico.

Si un médico le prescribe algún otro medicamento, hágale saber que recibe Hidroclorotiazida.

Compruebe con su médico regularmente la evolución del trastorno que motiva la administración de Hidroclorotiazida. Tal vez exista alguna razón que le ha impedido recibir

adecuadamente las dosis indicadas e induzca a su médico a conclusiones erróneas acerca del tratamiento.

No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con hidroclorotiazida sin antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la opinión de su médico.

Si durante el tratamiento con Hidroclorotiazida se encuentra mal, consulte de forma inmediata con su médico.

Si usa más Hidroclorotiazida del que debiera o si ha tomado accidentalmente mayor dosis de lo indicado, consulte con su médico o farmacéutico.

**En caso de sobredosis o ingestión accidental, contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia.**

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

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

La ingestión accidental de grandes dosis de Hidroclorotiazida puede ocasionar un desequilibrio en el balance electrolítico que remitirá con la administración de potasio y la supresión del medicamento.

#### **Si olvidó tomar Hidroclorotiazida**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Se han referido los siguientes efectos adversos para **KLORTIAZIDA**. En tales casos debe informar a su médico cuanto antes:

##### Efectos adversos muy frecuentes (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes/personas):

- disminución del potasio en sangre que puede manifestarse por la aparición de náuseas, vómitos, disminución de la fuerza muscular, alteraciones del ritmo del corazón y cambios en el electrocardiograma
- disminución de la eliminación urinaria de magnesio.

##### Efectos adversos frecuentes (afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes/personas):

- dolor de cabeza
- vértigo
- indiferencia afectiva (apatía)
- ansiedad
- agitación
- palpitaciones
- disminución de la presión arterial al ponerse de pie.
- calambres musculares
- molestias o dolor abdominal
- diarrea
- estreñimiento
- boca seca
- sudoración
- fatiga
- aumento de ácido úrico con episodios de gota
- disminución de sodio y magnesio en sangre
- deshidratación.

Efectos adversos raros (afectan a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes/personas):

- enrojecimiento de la piel
- picor y/o urticaria
- aumento anormal de la sensibilidad a la luz solar
- alteraciones de la visión y agravamiento de la miopía existente
- reacciones alérgicas graves
- inflamación hemorrágica del páncreas
- aumento de las grasas en la sangre
- inflamación de la vesícula biliar.

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes/personas):

- coloración amarilla de la piel y de las mucosas (ictericia)
- nefritis intersticial aguda (inflamación de los túbulos renales)
- alteraciones en los análisis de sangre, como reducciones de los glóbulos rojos y/o de los glóbulos blancos y de las plaquetas (trombocitopenia, leucopenia, agranulocitosis, anemia aplástica).



Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **5.- CONSERVACIÓN DE KLORTIAZIDA**

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

Conservar a una Temperatura menor a 30 °C. En su envase original.

No utilice **KLORTIAZIDA** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase y el blister. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita.

De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

#### **PRESENTACIONES:**

**KLORTIAZIDA 12,5:** Envases conteniendo 30 y 1005 comprimidos, esta última presentación es solo de uso hospitalario.

**KLORTIAZIDA 25:** Envases conteniendo 30 y 1005 comprimidos, esta última presentación es solo de uso hospitalario.

**KLORTIAZIDA 50:** Envases conteniendo 30 y 1005 comprimidos, esta última presentación es solo de uso hospitalario.

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MEDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

*"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Pagina Web de la ANMAT:*

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"*

*Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.*

**Certificado N°:**

*Elaborado en Laboratorios Klonal SRL*

*Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV*

*Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354- Líneas rotativas.*

*Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.*

**Fecha de última revisión:**

  
anmat  
KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA

   
anmat anmat  
SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**KLORTIAZIDA 12,5**  
**KLORTIAZIDA 25**  
**KLORTIAZIDA 50**  
**Hidroclorotiazida**  
Comprimidos  
Via oral.

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

**FÓRMULA**

**KLORTIAZIDA 12,5:** cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Croscarmelosa Sodica 5,0 mg, Povidona K30 2,0 mg, Dioxido de Silicio Coloidal 1,60 mg, Estearato de Magnesio 1,60 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,0 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 135,3 mg.

**KLORTIAZIDA 25:** cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Croscarmelosa Sodica 5,0 mg, Povidona K30 2,0 mg, Dioxido de Silicio Coloidal 1,60 mg, Laca Amarillo Ocaso 15%-25% 0,16 mg, Estearato de Magnesio 1,60 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,0 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 122,64 mg.

**KLORTIAZIDA 50:** cada Comprimido contiene: Hidroclorotiazida 50 mg. Excipientes: Croscarmelosa Sodica 5,0 mg, Povidona K30 2,0 mg, Dioxido de Silicio Coloidal 1,60 mg, Laca Azul Brillante 10%-16% 0,16 mg, Estearato de Magnesio 1,60 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,0 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 97,64 mg.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Diurético tiazídico y antihipertensivo (C03AA).

**INDICACIONES**

Tratamiento de la hipertensión, en monoterapia o asociado con otros antihipertensivos, (por ej. beta-bloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora, reserpina).

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Edemas: debidos a insuficiencia cardíaca, a insuficiencia renal o hepática leve a moderada. Edema asociado a terapia con corticosteroides y/o estrógenos. Diabetes insípida nefrogénica.

Hipercalciuria idiopática y prevención del desarrollo de concreciones cálcicas en el aparato urinario.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**

**Acción Farmacológica**

La Hidroclorotiazida actúa sobre el mecanismo de reabsorción tubular de electrolitos inhibiendo el cotransportador sodio-cloro de la membrana apical del túbulo distal. Origina una diuresis de inicio rápido y de intensidad moderada, alcanzando su máximo efecto a las tres horas y persistiendo durante seis o más. Se elimina por vía renal sin alterar la filtración glomerular ni la presión sanguínea en individuos normotensos. Produce aumento de la excreción de sodio y de cloro, con moderado incremento de la excreción de potasio y prácticamente nula excreción de bicarbonato. También aumenta la reabsorción tubular de calcio. Posee propiedades hipotensoras propias y potencia la acción de otros antihipertensivos, permitiendo frecuentemente reducir la dosis de éstos por debajo del nivel en que se presentan efectos secundarios.

**Farmacocinética**

Se absorbe rápidamente por la vía oral en un rango del 60 al 80%, dicha absorción se encuentra disminuida en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva. La concentración plasmática máxima se observa entre 1-5 horas de la administración. La concentración plasmática está relacionada linealmente con la dosis administrada. El efecto diurético se inicia a las 2 horas, alcanzando el máximo a las tres horas y persistiendo durante seis o más. El efecto hipotensor

máximo ocurre dentro de los 3 a 4 días de iniciado el tratamiento. Tiene una afinidad proteica del 40%, con un volumen de distribución de 3 l/kg. Su vida media de eliminación es de 10 a 12 horas. La principal vía de eliminación es la excreción renal como droga activa, excretándose un 50-70% de la dosis administrada durante las primeras 24 horas. En pacientes con insuficiencia renal, se eleva la concentración plasmática de Hidroclorotiazida y se prolonga su vida media de eliminación. Atraviesa la barrera placentaria y se excreta por la leche materna.

### **POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Habitualmente las tiazidas se administran por la mañana para que el efecto diurético no interfiera con el sueño nocturno.

#### **• Adultos**

**Edema:** la dosis usual es de 25 a 100 mg por día, en dosis única o dividida. Muchos pacientes responden a la terapia intermitente, por ejemplo, la administración en días alternados o durante un período de 3 a 5 días a la semana.

**Hipertensión Arterial:** la dosis inicial recomendada es 12,5 ó 25 mg de Hidroclorotiazida por día, administrada en una sola toma, cuando se utiliza como monoterapia, y es de 6,25 ó 12,5 mg por día, cuando se la asocia con otro agente antihipertensivo. La dosis puede ser incrementada hasta 50 mg diarios, en una o dos tomas. Para el tratamiento de la hipertensión arterial, no se recomienda el uso de dosis mayores de 50 mg/día, ya que puede asociarse a reducciones marcadas del potasio plasmático. En pacientes añosos es aconsejable iniciar el tratamiento con una dosis de 12,5 mg, pudiendo ser también adecuada para el inicio en otros grupos etarios.

#### **• Niños**

**Como diurético o antihipertensivo:**

1 a 2 mg/kg/día como dosis única o en 2 tomas diarias. Los niños menores de 6 meses pueden necesitar dosis de 3 mg/kg/día. No exceder los 37,5 mg por día en niños de hasta dos años de edad.

#### **• Diabetes insípida nefrogénica**

**Adultos:** al inicio 100 mg/día, fraccionados en 2 ó 4 tomas, pudiendo luego eventualmente reducirse la dosis.

#### **• Hipercalciuria idiopática**

**Adultos:** 25 - 50 mg, 2 veces por día.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de los componentes de este producto o a otros derivados sulfonamídicos. Insuficiencia renal y/o hepática severa. Anuria. Hipokalemia, hiponatremia y/o hipercalcemia refractarias al tratamiento. Terapia concomitante con litio. Hiperuricemia sintomática (antecedentes de gota o litiasis renal por uratos). Embarazo. Lactancia.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Los pacientes deben ser controlados cuidadosamente a fin de evitar el desarrollo de trastornos hidroelectrolíticos (hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipokalemia e hipomagnesemia). En estudios publicados, se observó sistemáticamente menor frecuencia de hipokalemia clínicamente significativa en los pacientes que recibieron 12,5 mg diarios de Hidroclorotiazida, en comparación con los que recibieron dosis más altas. Es muy importante realizar determinaciones iónicas séricas y urinarias cuando el paciente vomita excesivamente o recibe fluidos parenterales. Los signos o síntomas de desequilibrio electrolítico incluyen: sequedad de boca, sed, debilidad, letargo, somnolencia, desasosiego, convulsiones, confusión, dolores musculares o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas y vómitos.

Puede desarrollarse hipokalemia, de mayor riesgo en presencia de cirrosis severa, o en pacientes bajo tratamiento con digitálicos. Este hecho aumenta la excitabilidad del sistema de conducción con la consiguiente irritabilidad ventricular y aparición de arritmias. La hipokalemia debe ser evitada o tratada en el adulto con el uso concurrente de diuréticos ahorradores de potasio (amilorida) o con la

administración de sales de potasio o alimentos con alto contenido de potasio. La hiponatremia inducida por los diuréticos tiazídicos es generalmente leve y asintomática. Puede ocurrir hiponatremia en pacientes edematosos o en ancianos, especialmente si reciben tratamiento concomitante con AINE y excepto en raras ocasiones cuando la hiponatremia amenaza la vida, la terapia apropiada es la restricción de agua más que la administración de sal y eventualmente la suspensión del diurético.

Los diuréticos tiazídicos no son eficaces cuando el clearance de creatinina es inferior a 30 ml/min. Quienes presentan más de 30 mg/dl de nitrógeno ureico (60 mg/dl de urea) en sangre, más de 1,5 mg/dl de creatinina sérica o son portadores de diabetes mellitus no deben ser tratados con Hidroclorotiazida si no se implementa un monitoreo frecuente y cuidadoso de la concentración sérica de electrolitos y de nitrógeno ureico. La Hidroclorotiazida puede disminuir la unión del yodo a proteínas séricas aún en individuos sin signos de trastornos tiroideos. La Hidroclorotiazida puede disminuir la excreción de calcio urinario, y también puede causar elevaciones del calcio sérico aún en ausencia de alteraciones conocidas del metabolismo del calcio.

Los niveles de urea plasmática pueden aumentar, incluso con síntomas de uremia, con el uso de diuréticos, incluidos los tiazídicos, en la medida que su uso provoque depleción de volumen. Pueden desarrollarse efectos acumulativos de la droga en pacientes con deterioro de la función renal. La Hidroclorotiazida debe discontinuarse si aumentan los niveles de urea o se produce oliguria, especialmente en pacientes con función renal alterada basalmente. La Hidroclorotiazida debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática o enfermedad hepática progresiva, ya que alteraciones menores de los electrolitos pueden precipitar el coma hepático. En ciertos pacientes bajo tratamiento con Hidroclorotiazida puede ocurrir hiperuricemia o precipitarse un ataque de gota.

La Hidroclorotiazida puede alterar la tolerancia a la glucosa. La diabetes latente puede manifestarse durante la administración de Hidroclorotiazida. Los pacientes diabéticos pueden requerir ajustes en la dosificación de insulina o agentes hipoglucemiantes. La terapia con diuréticos tiazídicos, puede asociarse con aumento en el colesterol y triglicéridos séricos.

En pacientes con o sin historia de alergia o asma bronquial pueden ocurrir reacciones de hipersensibilidad incluyendo nefritis intersticial aguda o crónica y esta asociarse con fallo renal. Asimismo se informó la posibilidad de exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico bajo tratamiento con tiazidas. La Hidroclorotiazida puede aumentar el efecto antihipertensivo postsimpatectomía.

#### **Carcinogénesis, mutagénesis e impedimento de la fertilidad**

Estudios de administración continua por 2 años en ratones y ratas no evidenciaron potencial carcinogénico de la Hidroclorotiazida en ratones hembras (con dosis de hasta 600 mg/kg/día) o en ratas machos y hembras (con dosis de hasta 100 mg/kg/día). Sin embargo estos estudios encontraron alguna evidencia de hepatocarcinogenicidad en ratones machos. La Hidroclorotiazida no es genotóxica in vitro en las pruebas de mutagenicidad.

La Hidroclorotiazida no exhibió efectos adversos sobre la fertilidad de ratas y ratones de cualquier sexo en estudios donde esos animales fueron expuestos a dosis orales de hasta 100 y 4 mg/kg, respectivamente, previo a la concepción y durante la gestación.

#### **Teratogénesis**

Los estudios en ratones y ratas gestantes demostraron que durante los períodos de mayor organogénesis, dosis de hasta 3.000 y 1.000 mg/kg respectivamente no causaron daño al feto. Sin embargo no hay estudios adecuados y bien controlados en la mujer embarazada.

#### **Uso en embarazo y lactancia**

**Embarazo:** en embarazadas sanas con o sin edema leve, el uso rutinario de un diurético está contraindicado y expone al feto a un riesgo innecesario.

Los diuréticos no previenen el desarrollo de toxemia del embarazo y no hay evidencia de que sean útiles en su tratamiento. Dado que las tiazidas atraviesan la barrera placentaria y aparecen en sangre del cordón umbilical, en caso de embarazo comprobado o presunto, el uso de Hidroclorotiazida sólo se llevará a cabo cuando una exhaustiva evaluación determine que el potencial beneficio para la

madre justifica el riesgo posible para el feto (ictericia fetal o neonatal, trombocitopenia, etc.).  
**Lactancia:** las tiazidas aparecen en la leche materna. Si una madre en período de lactancia debe recibir el medicamento pues se considera indispensable, la lactancia debe suspenderse.

### Interacciones

Si se usan concomitantemente con un diurético tiazídico, los siguientes fármacos pueden interactuar con el mismo:

- Alcohol, barbitúricos, narcóticos: pueden potenciar la hipotensión ortostática.
- Antidiabéticos orales. Insulina: puede ser necesario ajustar la dosificación del antidiabético.
- Otros antihipertensivos: potenciamiento de acción. La discontinuación de la terapia diurética 2 ó 3 días antes de iniciar el tratamiento con un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) puede reducir la probabilidad de hipotensión de la primera dosis. El efecto antihipertensivo del fármaco puede verse aumentado en el paciente simpatectomizado.
- Resinas de intercambio aniónico: la absorción de la Hidroclorotiazida es alterada en la presencia de resinas de intercambio aniónico como colestiramina y colestipol. Una dosis única de estas resinas reduce la absorción intestinal de Hidroclorotiazida en un 85% y 43%, respectivamente.
- Corticosteroides, ACTH y la anfotericina B: pueden aumentar el déficit de electrolitos, en especial la hipokalemia.
- Aminas presoras, como la adrenalina: pueden mostrar una respuesta arterial disminuida cuando se usan con Hidroclorotiazida, pero esta reacción no es suficiente para excluir su utilidad terapéutica.
- Relajantes musculares no despolarizantes, como la tubocurarina: pueden interactuar con la Hidroclorotiazida aumentando la relajación muscular.
- AINE: pueden atenuar el efecto diurético y antihipertensivo de los diuréticos.
- Antigotosos (colchicina, alopurinol): puede ser necesario ajustar la dosis de los antigotosos, en pacientes con hiperuricemia, debido a que la Hidroclorotiazida puede elevar la concentración de ácido úrico en sangre.
- Digitálicos: el uso concomitante con tiazidas, puede potenciar la intoxicación digitálica debido a la hipokalemia que el diurético produce (Ver "Advertencias y Precauciones").
- Amiodarona: el uso simultáneo con tiazidas, aumenta el riesgo de arritmias asociadas con hipokalemia.
- IMAO: al usarlos concomitantemente con tiazidas, se potencian los efectos diuréticos.
- Terfenadina, astemizol: no deberán emplearse antihistamínicos como terfenadina y astemizol concomitantemente con diuréticos, debido a que las alteraciones hidroelectrolíticas que puede ocasionar el diurético favorecen la aparición de arritmias cardíacas graves promovidas por la terfenadina y el astemizol, en presencia de hipokalemia.
- Litio: aumenta el riesgo de toxicidad del litio (por disminución del clearance renal de litio).
- Bicarbonato de sodio: la administración concomitante con tiazidas puede incrementar la posibilidad de alcalosis hipoclorémica.

**Pruebas de laboratorio:** debido a que la Hidroclorotiazida puede afectar la calcemia, esta puede interferir con las pruebas de función paratiroidea.

Las tiazidas deben ser discontinuadas previamente a la realización de pruebas para función tiroidea y paratiroidea.

### REACCIONES ADVERSAS

La mayoría de las reacciones adversas son dependientes de la dosis. Los eventos adversos informados con dosis de 12,5 mg de Hidroclorotiazida una vez por día fueron comparables a los reportados con placebo.

El uso de diuréticos tiazídicos puede ocasionar los siguientes trastornos:

**Digestivas:** náuseas, vómitos, sequedad de boca, anorexia, dolor de garganta, pancreatitis, ictericia (ictericia colestásica intrahepática), diarrea, constipación, sialadenitis, irritación gástrica.

**Musculoesqueléticas:** calambres, cansancio, o debilidad muscular no habituales. Ráramente pueden observarse artralgias y espasmos musculares.

**Cardiovasculares:** hemorragia o hematomas no habituales, arritmias, hipotensión, incluyendo hipotensión ortostática.

**Hematológicas:** anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia y púrpura trombocitopénica.

**Renales:** disfunción renal, nefritis intersticial, fallo renal.

**De hipersensibilidad:** reacciones anafilácticas, angéitis necrotizante (vasculitis, vasculitis cutánea), fiebre, distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar, fotosensibilidad, urticaria, rash, púrpura.

**Metabólicas:** hiperglucemia, glucosuria, hiperuricemia, alteraciones electrolíticas (hipokalemia e hiponatremia).

**Neurológicas:** vértigo, desvanecimiento, parestesias, cefalea, inquietud, somnolencia. Renales: falla o disfunción renal, nefritis intersticial.

**Dermatológicas:** eritema multiforme, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa incluyendo necrólisis epidérmica tóxica, alopecia.

**Sensoriales:** visión borrosa, xantopsia, visión amarilla.

**Urogenitales:** impotencia. Cuando las reacciones sean moderadas o severas, las dosis de las tiazidas deben ser reducidas o suspender el tratamiento.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Los signos más comunes observados son el desequilibrio electrolítico (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y deshidratación que resulta de una diuresis excesiva. Si se administraron también digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. En caso de sobredosis, deben emplearse medidas sintomáticas y de soporte. Si la ingestión es reciente, debe inducirse emesis o lavado gástrico. La deshidratación, desequilibrio electrolítico, coma hepático e hipotensión deben corregirse con métodos establecidos. Si es necesario, suministrar oxígeno o respiración artificial para el deterioro respiratorio severo. El grado en el cual la Hidroclorotiazida es eliminada por hemodiálisis no ha sido establecido. Ante la eventualidad de una sobredosis o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4658-7777
- Hospital de Niños Dr. Pedro de Elizalde, Tel.: (011) 4300-2115.

### **PRESENTACIONES**

**KLORTIAZIDA 12,5:** Envases conteniendo 30 y 1005 comprimidos, esta última presentación es solo de uso hospitalario.

**KLORTIAZIDA 25:** Envases conteniendo 30 y 1005 comprimidos, esta última presentación es solo de uso hospitalario.

**KLORTIAZIDA 50:** Envases conteniendo 30 y 1005 comprimidos, esta última presentación es solo de uso hospitalario.

### **Condiciones de Conservación y Almacenamiento:**

**Conservar a una Temperatura menor a 30 °C. En su envase original.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MEDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

**MANTENER ESTE Y OTROS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

*Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.*

**Certificado N°:**

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Fecha de última revisión:

  
anmat  
KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA

  
anmat  
SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**KLORTIAZIDA 12,5  
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg  
Comprimidos  
Via oral.**

**Lote:  
Vencimiento:**



  
anmat  
KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA

  
anmat  
SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**KLORTIAZIDA 25  
HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg  
Comprimidos  
Via oral.**

**Lote:  
Vencimiento:**



  
anmat  
KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA

  
anmat  
SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**KLORTIAZIDA 50  
HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg  
Comprimidos  
Via oral.**

**Lote:  
Vencimiento:**



  
anmat  
KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA

  
anmat  
SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**KLORTIAZIDA 12,5**  
**HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg**  
Comprimidos  
Via oral.

Venta bajo receta

Industria Argentina

**KLORTIAZIDA 12,5** cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: Croscarmelosa Sodica 5,0 mg, Povidona K30 2,0 mg, Dioxido de Silicio Coloidal 1,60 mg, Estearato de Magnesio 1,60 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,0 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 135,3 mg.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 30 y 1005 comprimidos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

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

**Conservar a una Temperatura ambiente menor a 30 °C. En su envase original.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663



KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA



**PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**KLORTIAZIDA 25**  
**HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg**  
Comprimidos  
Via oral.

Venta bajo receta

Industria Argentina

**KLORTIAZIDA 25** cada comprimido contiene:

Hidroclorotiazida 25 mg. Excipientes: Croscarmelosa Sodica 5,0 mg, Povidona K30 2,0 mg, Dioxido de Silicio Coloidal 1,60 mg, Laca Amarillo Ocaso 15%-25% 0,16 mg, Estearato de Magnesio 1,60 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,0 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 122,64 mg.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 30 y 1005 comprimidos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

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

**Conservar a una Temperatura ambiente menor a 30 °C. En su envase original.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Lamadrid 802- Quilmes (1878).

Provincia de Buenos Aires



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663



KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



**8. PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO**

**KLORTIAZIDA 50**  
**HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg**  
Comprimidos  
Via oral.

Venta bajo receta

Industria Argentina

**KLORTIAZIDA 50** cada comprimido contiene:  
Hidroclorotiazida 50 mg. Excipientes: Croscarmelosa Sodica 5,0 mg, Povidona K30 2,0 mg, Dioxido de Silicio Coloidal 1,60 mg, Laca Azul Brillante 10%-16% 0,16 mg, Estearato de Magnesio 1,60 mg, Lauril Sulfato de Sodio 2,0 mg, Celulosa Microcristalina PH 200 97,64 mg.

**Lote:**

**Vencimiento:**

**Presentación:**

Envases conteniendo 30 y 1005 comprimidos, siendo esta última de uso hospitalario exclusivamente.

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

**Conservar a una Temperatura ambiente menor a 30 °C. En su envase original.**

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.  
Lamadrid 802- Quilmes (1878).  
Provincia de Buenos Aires

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



SERRANO Maria Virginia Guadalupe  
CUIL 27252260663



KLONAL S.R.L.  
CUIT 30574564367  
GERENCIA





28 de Abril de 2020

**DISPOSICIÓN N° 2042**

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

**CERTIFICADO N° 59194**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000284-17-5**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - COMPRIMIDO

660613

HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg - COMPRIMIDO

660600

HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg - COMPRIMIDO

660625



SIERRAS Roberto Daniel  
 CUIL 20182858685

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  
 (C1071PBA), CABA

Sede Alsina  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 28 DE ABRIL DE 2020.-

DISPOSICIÓN N° 2042

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59194

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: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: KLORTIAZIDA 25

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

porcentual

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

HIDROCLOROTIAZIDA 25 mg

**Excipiente (s)**

CROSCAMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1  
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA (PVP K-30) 2 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 122,64 mg NÚCLEO 1  
LACA AMARILLO OCASO 15% - 25%

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ETICO: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS POR 15 UNIDADES CADA UNO

HOSPITALARIO: CAJA CONTENIENDO 67 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS (TOTAL 1005 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03AA

Acción terapéutica: Diurético tiazídico y antihipertensivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión, en monoterapia o asociado con otros antihipertensivos, (por ej. beta-bloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora, reserpina). Tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Edemas: debidos a insuficiencia cardíaca, a insuficiencia renal o hepática leve a moderada. Edema asociado a terapia con corticosteroides y/o estrógenos. Diabetes insípida nefrogénica. Hipercalciuria idiopática y prevención del desarrollo de concreciones cálcicas en el aparato urinario.

### 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
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLOANAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	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





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KLORTIAZIDA 12.5

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 12,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

**Excipiente (s)**

CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1  
POVIDONA (PVP K-30) 2 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 mg NÚCLEO 1  
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1  
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 135,3 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ETICO: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS POR 15 UNIDADES CADA UNO

HOSPITALARIO: CAJA CONTENIENDO 67 BLISTERS X 15 CÓMPRIMIDOS (TOTAL 1005 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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Presentaciones: 30, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO  
 Período de vida útil: 24 MESES  
 Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C  
 Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL  
 FORMA RECONSTITUIDA  
 Tiempo de conservación: No corresponde  
 Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde  
 Otras condiciones de conservación: No corresponde  
 Condición de expendio: BAJO RECETA  
 Código ATC: C03AA  
 Acción terapéutica: Diurético tiazídico y antihipertensivo  
 Vía/s de administración: ORAL  
 Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión, en monoterapia o asociado con otros antihipertensivos, (por ej. beta-bloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora, reserpina). Tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Edemas: debidos a insuficiencia cardíaca, a insuficiencia renal o hepática leve a moderada. Edema asociado a terapia con corticosteroides y/o estrógenos. Diabetes insípida nefrogénica. Hipercalciuria idiopática y prevención del desarrollo de concreciones cálcicas en el aparato urinario.

### 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
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina  
Alsina 665/671  
(C1087AA1), CABA

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLOANAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: KLORTIAZIDA 50

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
HIDROCLOROTIAZIDA 50 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1 POVIDONA (PVP K-30) 2 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 97,64 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,6 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO 1 LACA AZUL BRILLANTE 10% - 16%

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

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





Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ETICO: ESTUCHE CONTENIENDO 2 BLISTERS POR 15 UNIDADES CADA UNO

HOSPITALARIO: CAJA CONTENIENDO 67 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS (TOTAL 1005 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 1005 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C03AA

Acción terapéutica: Diurético tiazídico y antihipertensivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión, en monoterapia o asociado con otros antihipertensivos, (por ej. beta-bloqueantes, vasodilatadores, antagonistas del calcio, inhibidores de la enzima convertidora, reserpina). Tratamiento de la insuficiencia cardíaca. Edemas: debidos a insuficiencia cardíaca, a insuficiencia renal o hepática leve a moderada. Edema asociado a terapia con corticosteroides y/o estrógenos. Diabetes insípida nefrogénica. Hipercalcemia idiopática y prevención del desarrollo de concreciones cálcicas en el aparato urinario.

### 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
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

#### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLOANAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

#### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000284-17-5

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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



Secretaría de  
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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 Aisina  
Aisina 665/671  
(C1087AAJ), CABA

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

