



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-6749-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Agosto de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000384-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000384-21-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma SIEGFRIED S.A. 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 SIEGFRIED S.A. 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 SILTRAN y nombre/s genérico/s SITAGLIPTINA, 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 SIEGFRIED S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 22/07/2022 16:57:03, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 22/07/2022 16:57:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 22/07/2022 16:57:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 22/07/2022 16:57:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 22/07/2022 16:57:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 22/07/2022 16:57:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 22/07/2022 16:57:03, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 22/07/2022 16:57:03 .

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000384-21-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.08.25 13:33:21 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  
Date: 2022.08.25 13:33:31 -03:00



## **PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

SILTRAN

SITAGLIPTINA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

### **Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de SILTRAN contiene: Sitagliptina 100 mg (como fosfato monohidrato). Excipientes: Celulosa microcristalina 123,76 mg; Fosfato bicálcico anhidro 123,76 mg; Croscarmelosa sódica 8,00 mg; Estearil fumarato de sodio 12,00 mg; Magnesio estearato 4,00 mg; Alcohol polivinílico 6,18 mg; Dióxido de titanio 3,86 mg; Talco 2,29 mg; Polietilenglicol 3000 3,12 mg; Óxido de hierro amarillo 0,49 mg; Óxido de hierro rojo 0,06 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

Lote N°:

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932  
Lote 10, 28, 30 y 60



**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los en  
comprimidos recubiertos.



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



## **PROYECTO DE RÓTULO**

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

SILTRAN

SITAGLIPTINA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

### **Fórmula:**

Cada comprimido recubierto de SILTRAN contiene: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato)  
Excipientes: Celulosa microcristalina 61,88 mg; Fosfato bicálcico anhidro 61,88 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg; Magnesio estearato 2,00 mg; Alcohol polivinílico 3,17 mg; Dióxido de titanio 1,98 mg; Talco 1,18 mg; Polietilenglicol 3000 1,60 mg; Óxido de hierro amarillo 0,061 mg; Óxido de hierro rojo 0,007 mg.

**Posología:** Ver prospecto interior.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431  
 SIEGFRIED S.A.  
D'ANGELO Jorgelina  
Carles Cayo 2756, C1230AAT - CABA  
CUIL 27216990663  
[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:



**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases de comprimidos recubiertos.

BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932  
Lote 10, 28, 30 y 60



## PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 7 comprimidos recubiertos.

SILTRAN

SITAGLIPTINA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

### Fórmula:

Cada comprimido recubierto de SILTRAN contiene: Sitagliptina 25 mg (como fosfato monohidrato).

Excipientes: Celulosa microcristalina 30,94 mg; Fosfato bicálcico anhidro 30,94 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearil fumarato de sodio 3,00 mg; Magnesio estearato 1,00 mg; Alcohol polivinílico 1,59 mg; Dióxido de titanio 0,99 mg; Talco 0,59 mg; Polietilenglicol 3000 0,80 mg; Óxido de hierro amarillo 0,023 mg; Óxido de hierro rojo 0,008 mg.

Posología: Ver prospecto interior.


**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

  
D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932  
Lote 10, 28, 30 y 60

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los en  
comprimidos recubiertos.



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920





## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SILTRAN  
SITAGLIPTINA 100 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:  
Vencimiento:



anmat  
D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SILTRAN  
SITAGLIPTINA 50 mg

INDUSTRIA ARGENTINA



Lote:  
Vencimiento:



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932





## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SILTRAN  
SITAGLIPTINA 25 mg

INDUSTRIA ARGENTINA




Lote:  
Vencimiento:



anmat  
D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



anmat  
BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## **PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

SILTRAN  
SITAGLIPTINA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

### **FÓRMULAS**

Cada comprimido recubierto de SILTRAN contiene: Sitagliptina 25 mg (como fosfato monohidrato).  
Excipientes: Celulosa microcristalina 30,94 mg; Fosfato bicálcico anhidro 30,94 mg; Croscarmelosa sódica 2,00 mg; Estearil fumarato de sodio 3,00 mg; Magnesio estearato 1,00 mg; Alcohol polivinílico 1,59 mg; Dióxido de titanio 0,99 mg; Talco 0,59 mg; Polietilenglicol 3000 0,80 mg; Óxido de hierro amarillo 0,023 mg; Óxido de hierro rojo 0,008 mg.

Cada comprimido recubierto de SILTRAN contiene: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato).  
Excipientes: Celulosa microcristalina 61,88 mg; Fosfato bicálcico anhidro 61,88 mg; Croscarmelosa sódica 4,00 mg; Estearil fumarato de sodio 6,00 mg; Magnesio estearato 2,00 mg; Alcohol polivinílico 3,17 mg; Dióxido de titanio 1,98 mg; Talco 1,18 mg; Polietilenglicol 3000 1,60 mg; Óxido de hierro amarillo 0,061 mg; Óxido de hierro rojo 0,007 mg.

Cada comprimido recubierto de SILTRAN contiene: Sitagliptina 100 mg (como fosfato monohidrato). Excipientes: Celulosa microcristalina 123,76 mg; Fosfato bicálcico anhidro 123,76 mg; Croscarmelosa sódica 8,00 mg; Estearil fumarato de sodio 12,00 mg; Magnesio estearato 4,00 mg; Alcohol polivinílico 6,18 mg; Dióxido de titanio 3,86 mg; Talco 2,29 mg; Polietilenglicol 3000 3,12 mg; Óxido de hierro amarillo 0,49 mg; Óxido de hierro rojo 0,06 mg.

  
**ACCIÓN TERAPÉUTICA**  
D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

Hipoglucemiante oral.

Código ATC: A10BH01

### **INDICACIONES**

SILTRAN está indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2):

Como monoterapia:

- Indicado en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por si solos.



Como terapia oral doble en combinación con:

- Metformina, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado.
- Una sulfonilurea, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de sulfonilurea sola, no proporcionen un control glucémico adecuado.
- Un agonista del receptor gamma activado de proliferación de peroxisoma PPAR GAMMA (por ejemplo, tiazolidindiona), en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento del agonista PPAR GAMMA solo, no proporcionen un control glucémico adecuado.

Como terapia oral triple en combinación con:

- Una sulfonilurea y metformina, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.
- Un agonista PPAR GAMMA y metformina, cuando el uso de agonista PPAR GAMMA es adecuado, y en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.

SILTRAN está además indicado como terapia adicional a insulina (con o sin metformina), en los casos en que la dieta y el ejercicio, más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.

### **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

Sitagliptina pertenece al grupo de hipoglucemiantes orales denominado inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4). La mejoría del control glucémico observada con sitagliptina podría estar mediada por un incremento de los niveles de hormonas incretinas activas. Las incretinas, incluidos el péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) y el polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP), son liberadas por el intestino a lo largo del día y sus niveles aumentan en respuesta a las comidas. Las incretinas forman parte de un sistema endógeno que participa en la regulación fisiológica de la homeostasis de la glucosa. Si las concentraciones de glucosa son normales o elevadas, el GLP-1 y el GIP aumentan la síntesis y liberación de insulina de las células  $\beta$  pancreáticas mediante vías de señalización intracelulares, en las que interviene el AMP cíclico. El tratamiento con GLP-1 o con inhibidores de la DPP-4, en modelos animales de diabetes tipo 2, ha demostrado mejorar el grado de respuesta a la glucosa de las células  $\beta$  y estimular la biosíntesis y la liberación de insulina. Con unos niveles de insulina elevados, aumenta la captación tisular de glucosa. Además, el GLP-1 reduce la secreción de glucagón de las células  $\alpha$  pancreáticas.



Concentraciones de glucagón disminuidas, junto con niveles elevados de insulina, conducen a una producción reducida de glucosa hepática, dando lugar a una disminución de la glucemia. Los efectos de GLP-1 y del GIP son glucosa dependientes, de tal manera que cuando la glucemia es baja, no se observa estimulación de la liberación de insulina ni supresión de la secreción de glucagón por el GLP-1. Para ambos, GLP-1 y GIP, la estimulación de liberación de insulina se intensifica con subidas de glucosa por encima de lo normal. Además, el GLP-1 no altera la respuesta normal del glucagón a la hipoglucemia. La actividad del GLP-1 y del GIP está limitada por la enzima DPP-4, que hidroliza rápidamente las hormonas incretinas para formar productos inactivos. Sitagliptina evita la hidrólisis de las hormonas incretinas por la DPP-4, con lo que incrementa las concentraciones plasmáticas de las formas activas de GLP-1 y GIP. Al estimular los niveles de incretinas activas, sitagliptina incrementa la liberación de insulina y reduce los niveles de glucagón con un comportamiento glucosa dependiente. En pacientes con diabetes tipo 2 que presentan hiperglucemia, estos cambios en los niveles de insulina y glucagón producen bajas concentraciones de hemoglobina A1c (HbA1c) y de glucosa en ayunas y postprandial. El mecanismo glucosa dependiente de sitagliptina es diferente al mecanismo de las sulfonilureas, el cual incrementa la secreción de insulina, incluso cuando los niveles de glucosa son bajos, y puede conducir a hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2 y pacientes normales. Sitagliptina es un inhibidor potente y altamente selectivo de la enzima DPP-4, y no inhibe las enzimas estrechamente relacionadas DPP-8 o DPP-9 a concentraciones terapéuticas.

Un estudio realizado en voluntarios sanos, de dos días de duración, la administración de sitagliptina en monoterapia, incrementó las concentraciones de GLP-1 activo, mientras que la administración de metformina en monoterapia, incrementó las concentraciones tanto de GLP-1 activo como de GLP-1 total en un grado similar. La administración conjunta de sitagliptina y metformina, tuvo un efecto aditivo sobre las concentraciones de GLP-1 activo. La administración de sitagliptina, pero no metformina, incrementó las concentraciones de GIP activo.

### **Farmacocinética:**

#### Absorción:

Tras la administración de una dosis de 100 mg por vía oral, sitagliptina se absorbe rápidamente. Se observan concentraciones plasmáticas máximas entre la 1° y 4° hora después de la dosis. Los alimentos no modifican la cinética del fármaco, por lo que se puede administrar con o sin alimentos. La biodisponibilidad absoluta es del 87%. El ABC plasmática de sitagliptina se incrementó en forma proporcional a la dosis.



### Distribución y biotransformación:

La unión a proteínas plasmáticas de sitagliptina es baja (38%). El volumen medio de distribución, en estado estacionario tras la administración intravenosa (100 mg), es aproximadamente de 198 litros.

El metabolismo de sitagliptina es muy limitado y se realiza a nivel de la CYP3A4 y de la CYP2C8 (16%); el 79% de la sitagliptina, se elimina por orina en forma inalterada. De la metabolización, se detectaron 6 metabolitos (trazas) y no se espera que tengan actividad sobre la DPP-4. Los datos *in vitro* demostraron que sitagliptina no es un inhibidor de las isoenzimas CYP, 3A4, 2C8, 2C9, 2D6, 1A2, 2C19 o 2B6 y no es un inductor de CYP3A4 y CYP1A2.

### Eliminación:

Tras la administración oral de sitagliptina, aproximadamente el 87% se elimina por orina, y el 13% restante se recuperó en las heces. La vida media de eliminación, tras la administración oral de 100 mg, es de aproximadamente 12,4 horas. Sitagliptina se acumula sólo mínimamente con múltiples dosis. El clearance renal es aproximadamente de 350 ml/min.

La eliminación de sitagliptina se produce fundamentalmente por excreción renal y conlleva secreción tubular activa. Sitagliptina es un sustrato del transportador de aniones orgánicos humano 3 (hOAT-3) que puede participar en la eliminación renal de sitagliptina. Sitagliptina es también un sustrato de la glucoproteína P, que puede estar implicada también en la mediación de la eliminación renal de sitagliptina. En un ensayo clínico, sitagliptina tuvo un efecto pequeño sobre las concentraciones plasmáticas de digoxina, lo que indica que sitagliptina podría ser un inhibidor leve de la glucoproteína P.

## **Poblaciones especiales**

### Género y etnia

No se han observado diferencias en la farmacocinética en varones como en mujeres ni en etnias diferentes.

### Obesidad

El índice de masa corporal no repercute en los parámetros farmacocinéticos de sitagliptina.

### Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar las dosis de sitagliptina en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (puntuación  $\leq 9$  en la escala Child-Pugh). No existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave ( $>9$  en la escala Child-Pugh). Sin embargo, como sitagliptina se elimina principalmente por vía renal, no se espera que la insuficiencia hepática grave afecte la cinética de sitagliptina.



### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve y moderada, el ABC de sitagliptina aumentó en promedio 1,2 y 1,6 veces respectivamente, en comparación con sujetos sanos. Dado que estos incrementos no fueron clínicamente significativos, no es necesario ajustar la dosis de sitagliptina en estos pacientes.

En los pacientes con insuficiencia renal grave, el ABC de sitagliptina se incrementó aproximadamente 4 veces.

Sitagliptina se elimina en forma modesta mediante la hemodiálisis (13,5% durante una sesión de hemodiálisis de 3 a 4 horas, luego de 4 horas después de administrada la dosis de sitagliptina). Para alcanzar concentraciones plasmáticas de sitagliptina similares a los pacientes con función renal conservada, se recomiendan dosis menores en pacientes con una tasa de filtrado glomerular < 45 ml/min.

### Pacientes de edad avanzada

No se requiere realizar un ajuste de la dosis de sitagliptina en base a la edad de los pacientes. La edad no tuvo un impacto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de sitagliptina. Los pacientes de edad avanzada (de 65 a 80 años) tuvieron unas concentraciones plasmáticas de sitagliptina aproximadamente un 19% superior a las obtenidas en pacientes más jóvenes.

### Población pediátrica (menores de 18 años)

No hay datos disponibles en esta población.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Adultos**

La dosis de sitagliptina es de 100 mg por día.

Cuando se usa en combinación con metformina y un agonista PPAR GAMMA, debe mantenerse la dosis de metformina y/o del agonista PPAR GAMMA y SILTRAN, administrarse de forma concomitante.

Cuando se administre SILTRAN en combinación con una sulfonilurea o con insulina, se puede considerar disminuir la dosis de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

### **Poblaciones especiales**

#### Pacientes pediátricos

SILTRAN no está recomendada para uso en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha evaluado la eficacia y seguridad de sitagliptina en dicha población.



### Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de la dosis de sitagliptina en pacientes con deterioro leve o moderado de la función renal (tasa de filtrado glomerular  $\geq 60$  a  $< 90$  ml/min y  $\geq 45$  a  $< 60$  ml/min, respectivamente).

En pacientes con deterioro moderado de la función renal (tasa de filtrado glomerular  $\geq 30$  a  $< 45$  ml/min), la dosis de sitagliptina es de 50 mg una vez al día.

En pacientes con insuficiencia renal grave (tasa de filtrado glomerular  $\geq 15$  a  $< 30$  ml/min) o con enfermedad renal terminal (tasa de filtrado glomerular  $< 15$  ml/min), incluidos aquellos que requieren hemodiálisis o diálisis peritoneal, la dosis de sitagliptina es 25 mg una vez al día. El tratamiento puede ser administrado sin tener en cuenta el tiempo de diálisis.

Debido a los ajustes de la dosis de sitagliptina basados en la función renal, se recomienda una evaluación de la función renal previa al inicio del tratamiento con SILTRAN y posteriormente, de forma periódica.

### Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de las dosis de SILTRAN en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

Debido a que no se ha estudiado sitagliptina en pacientes con insuficiencia hepática grave, se debe administrar con precaución en esta población.

Dado que sitagliptina se elimina principalmente por vía renal, no se espera que la insuficiencia hepática grave afecte la cinética de sitagliptina.

### Pacientes de edad avanzada

No se necesitan ajustes de las dosis en esta población.

### **Forma de administración**

SILTRAN se debe administrar una vez al día con o sin los alimentos.

## **CONTRAINDICACIONES**

SILTRAN está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a sitagliptina o a cualquier excipiente de la formulación.



## ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

### Generales

SILTRAN no sustituye el tratamiento de la insulina en los pacientes que necesitan insulina.

No se debe utilizar SILTRAN en pacientes diabéticos tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

### Pancreatitis aguda

El uso de inhibidores de la DPP-4, como sitagliptina, se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deberán ser informados acerca del síntoma característico de la pancreatitis aguda: Dolor abdominal grave y persistente.

Se observó la desaparición del cuadro de pancreatitis después de la interrupción del tratamiento con sitagliptina.

Muy raramente han sido notificados casos de pancreatitis necrosante o hemorrágica y/o muerte.

Si se sospecha pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con sitagliptina.

Si se confirma el diagnóstico de pancreatitis aguda, el tratamiento con sitagliptina no debe reiniciarse.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

### Monitoreo de la función renal

Sitagliptina se excreta por vía renal. Para lograr concentraciones plasmáticas de sitagliptina similares a las de los pacientes con función renal normal, se recomiendan dosis menores en pacientes con tasa de filtrado glomerular < 45 ml/min, así como en pacientes con enfermedad renal terminal que requieren hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Se recomienda controlar el uso de sitagliptina en pacientes con deterioro de la función renal cuando se la coadministre con otros antidiabéticos.

### Hipoglucemia

Estudios clínicos de sitagliptina en monoterapia y en terapia combinada con metformina y/o con un agonista PPAR GAMMA, notificaron que los índices de hipoglucemia fueron similares a los índices de los pacientes tratados con placebo.

Se ha observado hipoglucemia cuando se utiliza sitagliptina en combinación con insulina o una sulfonilurea, por lo que se debe considerar una disminución de la dosis de sulfonilurea o de insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.





### Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves en pacientes tratados con sitagliptina, en informes post-comercialización. Dentro de estas reacciones se describen: Anafilaxia, angioedema y enfermedad exfoliativa de la piel, como síndrome de Stevens-Johnson. La aparición de estas reacciones se produjo en los primeros tres meses después del inicio del tratamiento con sitagliptina, y en algunos casos se produjeron después de la primera dosis. Si se sospecha una reacción de hipersensibilidad, se debe suspender el tratamiento con SILTRAN e instaurar un tratamiento alternativo para la diabetes.

### Penfigoide bulloso

Informes post-comercialización indican la aparición de penfigoide bulloso, asociado a inhibidores de la DPP-4, incluyendo sitagliptina. Por ello, se recomienda monitorear cualquier trastorno de la piel en los pacientes diabéticos, incluyendo ampollas, y suspender el tratamiento con SILTRAN e instaurar un tratamiento alternativo para la diabetes.

### **Interacciones medicamentosas**

De las drogas descritas a continuación, los datos de estudios clínicos, sugieren que el riesgo de interacciones clínicamente significativas con la coadministración de sitagliptina es bajo:

#### Inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina)

La principal enzima responsable del limitado metabolismo de sitagliptina es la CYP3A4, con contribución de la CYP2C8. En pacientes con función renal normal, el metabolismo, incluyendo la vía de la CYP3A4, sólo tiene un pequeño papel en el aclaramiento de sitagliptina. El metabolismo puede tener una función más importante en la eliminación de sitagliptina en el curso de la insuficiencia renal grave o una enfermedad renal terminal. Por esta razón, es posible que los inhibidores potentes de la CYP3A4 (p. ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina) puedan alterar la farmacocinética de sitagliptina en pacientes con insuficiencia renal grave o con enfermedad renal terminal. El efecto de los inhibidores potentes de la CYP3A4, en caso de insuficiencia renal, no se ha evaluado en un ensayo clínico.

### Probenecid

Estudios *in vitro* de transporte, mostraron que sitagliptina es un sustrato de la glucoproteína p y del transportador de aniones orgánicos-3 (OAT3). El transporte de sitagliptina mediado por OAT3 fue inhibido *in vitro* por probenecid, aunque el riesgo de interacciones clínicamente significativas se considera bajo. No se ha evaluado *in vivo* la administración concomitante de inhibidores de OAT3.



### Metformina

La coadministración de dosis repetidas de 1.000 mg de metformina dos veces al día, con 50 mg de sitagliptina, no alteró significativamente la farmacocinética de sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2.

### Ciclosporina

La administración conjunta de una dosis oral única de 100 mg de sitagliptina y una dosis oral única de 600 mg de ciclosporina, incrementó el ABC y la  $C_{max}$  de sitagliptina en aproximadamente un 29% y el 68%, respectivamente. Estos cambios en la farmacocinética de sitagliptina no se consideraron clínicamente significativos. El clearance renal de la sitagliptina no se alteró significativamente. Por lo tanto, no serían de esperar interacciones significativas con otros inhibidores de la glucoproteína P.

### Digoxina

Sitagliptina tuvo un efecto mínimo sobre las concentraciones plasmáticas de digoxina.

Luego de la administración concomitante de 0,25 mg de digoxina con 100 mg de sitagliptina al día, durante 10 días, el ABC plasmático de digoxina aumentó una media de 11% y la  $C_{max}$  plasmática una media de 18%. No se recomienda ajustar la dosis de digoxina. Sin embargo, se debe vigilar a los pacientes con riesgo de toxicidad por digoxina cuando se administren de forma concomitante sitagliptina y digoxina.

Datos *in vitro* sugieren que sitagliptina no inhibe ni induce las isoenzimas CYP450. En ensayos clínicos, sitagliptina no alteró significativamente la farmacocinética de metformina, gliburida, simvastatina, rosiglitazona, warfarina o los anticonceptivos orales, indicando *in vivo* de una baja propensión para producir interacciones con sustratos de CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9 y el transportador de cationes orgánicos (OCT). Sitagliptina podría ser un inhibidor leve de la glucoproteína P *in vivo*.

### **Embarazo:**

No hay suficientes datos de la utilización de sitagliptina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con sitagliptina, han mostrado toxicidad reproductiva a dosis altas. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

SILTRAN no debe utilizarse durante el embarazo.

**Lactancia:**

Estudios en animales han demostrado que sitagliptina se excreta por la leche. Se desconoce si sitagliptina se excreta por leche materna.

SILTRAN no se debe administrar durante la lactancia.

**REACCIONES ADVERSAS**

A continuación se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: 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 ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida.

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** *Rara:* Trombocitopenia.

**Trastornos del sistema inmunológico:** *Frecuencia no conocida:* Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas.

**Trastornos del metabolismo:** *Frecuente:* Hipoglucemia.

**Trastornos del sistema nervioso:** *Frecuente:* Cefalea. *Poco frecuente:* Mareos.

**Trastornos respiratorios:** *Frecuencia no conocida:* Enfermedad pulmonar intersticial.

**Trastornos gastrointestinales:** *Poco frecuente:* Estreñimiento. *Frecuencia no conocida:* Pancreatitis aguda, pancreatitis hemorrágica mortal y no mortal, pancreatitis necrosante, vómitos.

**Trastornos de la piel:** *Poco frecuente:* Prurito. *Frecuencia no conocida:* Angioedema, erupción cutánea, urticaria, vasculitis cutánea, enfermedad exfoliativa de la piel (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson), penfigoide bulloso.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** *Frecuencia no conocida:* Artralgia, mialgia, dolor de espalda, artropatía.

**Trastornos renales y urinarios:** *Frecuencia no conocida:* Alteración de la función renal, insuficiencia renal aguda.

Otras reacciones adversas descritas, independientemente de la relación causal con sitagliptina, y que se producen en al menos entre un 0,5 y 5% fueron:

- Infección del tracto respiratorio superior.
- Nasofaringitis.
- Artrosis.
- Dolor en las extremidades.



Se observaron las siguientes reacciones adversas cuando se coadministraron sitagliptina con:

Sulfonilurea y metformina:

- Hipoglucemia.
- Estreñimiento.

Insulina (con o sin metformina):

- Gripe.
- Sequedad de boca.

Metformina:

- Náuseas y vómitos.
- Somnolencia.
- Diarrea.

Metformina y/o pioglitazona:

- Flatulencia.
- Edema periférico.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Dosis de hasta 800 mg, en voluntarios sanos, mostraron incrementos mínimos del QTc, que no fueron clínicamente relevante. No hay experiencia con dosis mayores de 800 mg.

No se observaron reacciones adversas clínicas relevantes en dosis múltiples de hasta 600 mg de sitagliptina por día, durante hasta 10 días; tampoco con dosis de 400 mg de sitagliptina por día, durante hasta 28 días.

En caso de sobredosis, emplear las medidas de soporte habituales, por ejemplo, eliminar la droga no absorbida del tubo digestivo, realizar un seguimiento clínico (incluso hacer un electrocardiograma) y, en caso necesario, instaurar un tratamiento de soporte.

Sitagliptina se dializa modestamente. En ensayos clínicos, se observó una eliminación aproximadamente del 13,5 % de la dosis, durante una sesión de hemodiálisis de 3 a 4 horas. Si es clínicamente apropiado, puede considerarse una hemodiálisis prolongada. Se desconoce si sitagliptina es dializable mediante diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.



## PRESENTACIONES

SILTRAN comprimidos recubiertos 25 mg: Envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SILTRAN comprimidos recubiertos 50 mg : Envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SILTRAN comprimidos recubiertos 100 mg: Envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**Fecha de última revisión:**

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

SILTRAN  
SITAGLIPTINA  
Comprimidos recubiertos  
Vía oral  
VENTA BAJO RECETA

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### QUÉ ES SILTRAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

**SILTRAN** está compuesto por la droga sitagliptina.

Sitagliptina, pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4) o “gliptina”.

**SILTRAN** se utiliza para disminuir los niveles de la azúcar en la sangre y pertenece al grupo de medicamentos llamados “hipoglucemiantes orales”.

Junto con la dieta y el ejercicio, **SILTRAN** le ayuda a disminuir los niveles de azúcar en sangre.

**SILTRAN** se puede utilizar solo o junto a otros medicamentos para la diabetes (insulina, sulfonilureas o tiazolidindiona).

### ANTES DE USAR SILTRAN

#### No tome SILTRAN:

- Si Ud. es alérgico a sitagliptina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

No tome **SILTRAN** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

  
D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

#### Tenga especial cuidado con SILTRAN si:

Tenga especial cuidado:

- **SILTRAN** no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no debe tomar **SILTRAN** si Ud. padece de diabetes tipo 1 (con la necesidad de aplicación diaria de insulina).



- Si aparecen lesiones en la piel, como ser ampollas, o cualquier otra reacción alérgica en la piel y en el cuerpo. En esos casos, Ud. debe suspender el tratamiento con **SILTRAN** y consultar con su médico.
- Si Ud. presenta dolor intenso y persistente a nivel del abdomen y que puede llegar hasta la espalda, náuseas y vómitos. Estos pueden ser signos de inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda).
- Si Ud. padece alteración en la función de los riñones.
- Si Ud. padece de enfermedad grave del hígado.
- Si aparecen signos de hipoglucemia, tales como: sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, inquietud, agresividad, disminución de la alerta, dificultad para concentrarse, confusión, depresión, alteración para hablar o ver, temblores, alteraciones sensoriales, sudoración, piel húmeda, ansiedad, tensión arterial elevada, palpitaciones, dolor repentino en el pecho. Esto se puede observar cuando se administran conjuntamente **SILTRAN** con insulina o con una sulfonilurea.

**Embarazo:** Informe a su médico si Ud. está embarazada, si cree poder estarlo o planea quedarlo. No debe tomar **SILTRAN** durante el embarazo.

**Lactancia:** Ud. no debe amamantar a sus hijos durante el tratamiento con **SILTRAN**.

**SILTRAN** no debe utilizarse durante este período de lactación.

**Uso en pediatría (menores de 18 años):** No existe información sobre el uso de **SILTRAN** en niños o adolescentes (menores de 18 años). Por lo tanto, no se debe utilizar **SILTRAN** en estos pacientes.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento es nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas. Si Ud. se siente mareado o con signos de somnolencia, mientras esté en tratamiento con **SILTRAN**, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas, hasta que se sienta bien.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también. Algunos medicamentos pueden influenciar en el uso de **SILTRAN** o viceversa.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:



- Ketoconazol, itraconazol (medicamentos para el tratamiento de infecciones causadas por hongos).
- Ritonavir (medicamento para el HIV / SIDA).
- Claritromicina (medicamento antibiótico).
- Probenecid (medicamento para tratar la gota crónica y la artritis gotosa).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para pacientes trasplantados).
- Digoxina (medicamento para tratar alteraciones en los latidos del corazón (arritmias)).

## CÓMO TOMAR SILTRAN

### Adultos

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El tratamiento con **SILTRAN** no suplanta el régimen alimentario bajo en calorías y restringido en azúcares.

Como sucede con los fármacos orales para disminuir el azúcar en sangre, no existe un régimen rígido, el mismo se debe adaptar a cada paciente en particular, tomando como referencia los valores de azúcar en sangre y en orina. Además, se recomienda hacer un control periódico de la hemoglobina glicosilada.

La dosis recomendada es:

- Un comprimido de **SILTRAN** de 100 mg.
- Una vez al día.
- Por vía oral.

Si Ud. tiene problemas del riñón, su médico puede indicarle dosis más bajas (25 o 50 mg).

**SILTRAN** puede tomarse con o sin alimentos o bebidas.

Su médico le puede indicar este medicamento solo o con otros que también reducen el azúcar en sangre.

### Duración del tratamiento

Siga tomando **SILTRAN** todos los días durante el tiempo que su médico se lo indique.

Puede que tenga que permanecer con este tratamiento por un período de tiempo prolongado.

Su médico le realizará controles periódicos de la glucosa en sangre, para corroborar la eficacia al tratamiento.

### Si olvidó tomar SILTRAN

Si se olvida de tomar un comprimido, tómelo cuando se acuerde, a no ser que sea ya la hora de





tomar la dosis habitual. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

### **Si interrumpe el tratamiento con SILTRAN**

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete, para controlar los niveles de azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

### **Si toma más SILTRAN del que debe**

Si ha tomado más **SILTRAN** del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

### **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, **SILTRAN** puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen.

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables.

Los siguientes efectos indeseables requieren de atención médica urgente:

- Penfigoide, que se caracteriza por aparición de ampollas en la piel.
- Cualquier otra reacción alérgica de la piel (erupción, urticaria, descamación) o reacciones alérgicas generalizadas (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua, y que puedan causar dificultad al respirar o tragar).
- Pancreatitis aguda, que se caracteriza por: dolor intenso y persistente a nivel del abdomen y que puede llegar hasta la espalda, náuseas y vómitos.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados son:

- Disminución de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre.
- Dolor de cabeza.



Otros efectos indeseables menos frecuentes observados son:

- Disminución del recuento de las plaquetas en sangre.
- Mareos.
- Estreñimiento.
- Picazón.

Efectos indeseables observados cuando se administró sitagliptina en asociación con sulfonilurea y metformina:

- Disminución de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre.
- Estreñimiento.

Efectos indeseables observados cuando se administró sitagliptina en asociación con insulina (con o sin metformina):

- Gripe.
- Sequedad de boca.

Efectos indeseables observados cuando se administró sitagliptina en asociación con metformina:

- Diarrea.
- Somnolencia.
- Náuseas y vómitos.

Efectos indeseables observados cuando se administró sitagliptina en asociación con metformina y/o pioglitazona:

- Flatulencias.
- Hinchazón de pies y manos (edemas).

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



## INFORMACION ADICIONAL

### **SILTRAN**

Cada comprimido recubierto de SILTRAN contiene:

Ingredientes activos: Sitagliptina 25 mg (como fosfato monohidrato).

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Fosfato bicálcico anhidro; Croscarmelosa sódica; Estearil fumarato de sodio; Magnesio estearato; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de SILTRAN contiene:

Ingredientes activos: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato) Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Fosfato bicálcico anhidro; Croscarmelosa sódica; Estearil fumarato de sodio; Magnesio estearato; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de SILTRAN contiene:

Ingredientes activos: Sitagliptina 100 mg (como fosfato monohidrato) Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Fosfato bicálcico anhidro; Croscarmelosa sódica; Estearil fumarato de sodio; Magnesio estearato; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo.

### **PRESENTACIONES**

SILTRAN comprimidos recubiertos 25 mg: Envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SILTRAN comprimidos recubiertos 50 mg : Envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SILTRAN comprimidos recubiertos 100 mg: Envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

### **RECORDATORIO**

Este producto ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

### **MODO DE CONSERVACIÓN**

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

No utilice **SILTRAN** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.



Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: María Eugenia Belgiorno – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia de Buenos Aires

Fecha de última actualización:

Información a profesionales y usuarios ☎ 0810-333-5431

SIEGFRIED S.A.

Carlos Calvo 2756, C1230AAT - CABA

[www.siegfried.com.ar](http://www.siegfried.com.ar)



BELGIORNO Maria Eugenia  
CUIL 27182795920



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

30 de agosto de 2022

**DISPOSICIÓN N° 6749****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59742****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000384-21-9**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SITAGLIPTINA 25 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 32,12 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	671426
SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	671439
SITAGLIPTINA 100 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 128,48 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	671442



BARLARO Claudia Alicia  
CUIL 27142711139

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 30 DE AGOSTO DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 6749**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59742**

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: SIEGFRIED S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7372

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: SILTRAN

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

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

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

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

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SITAGLIPTINA 25 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 32,12 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CELULOSA MICROCRISTALINA 30,94 mg NÚCLEO 1 FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 30,94 mg NÚCLEO 1 CROSCARMELOSA SODICA 2 mg NÚCLEO 1 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 1,59 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,99 mg CUBIERTA 1 TALCO 0,59 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 0,8 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,023 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,008 mg CUBIERTA 1
---

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7: ESTUCHE CON 1 BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

10: ESTUCHE CON 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

28: ESTUCHE CON 4 BLISTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: ESTUCHE CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 10, 28, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

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



AMBIENTE INFERIOR A 30°C

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: A10BH01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2): Como monoterapia: • Indicado en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por si solos. Como terapia oral doble en combinación con: • Metformina, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Una sulfonilurea, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de sulfonilurea sola, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Un agonista del receptor gamma activado de proliferación de peroxisoma PPAR GAMMA (por ejemplo, tiazolidindiona), en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento del agonista PPAR GAMMA solo, no proporcionen un control glucémico adecuado. Como terapia oral triple en combinación con: • Una sulfonilurea y metformina, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Un agonista PPAR GAMMA y metformina, cuando el uso de agonista PPAR GAMMA es adecuado, y en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. Está además indicado como terapia adicional a insulina (con o sin metformina), en los casos en que la dieta y el ejercicio, más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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



**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SILTRAN

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

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

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

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

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CELULOSA MICROCRISTALINA 61,88 mg NÚCLEO 1
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 61,88 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,17 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,98 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,18 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 1,6 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,061 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,007 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7: ESTUCHE CON 1 BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

10: ESTUCHE CON 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

28: ESTUCHE CON 4 BLISTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: ESTUCHE CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 10, 28, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

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

AMBIENTE INFERIOR A 30°C

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: A10BH01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2): Como monoterapia: • Indicado en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por si solos. Como terapia oral doble en combinación con: • Metformina, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Una sulfonilurea, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de sulfonilurea sola, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Un agonista del receptor gamma activado de proliferación de peroxisoma PPAR GAMMA (por ejemplo, tiazolidindiona), en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento del agonista PPAR GAMMA solo, no proporcionen un control glucémico adecuado. Como terapia oral triple en combinación con: • Una sulfonilurea y metformina, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Un agonista PPAR GAMMA y metformina, cuando el uso de agonista PPAR GAMMA es adecuado, y en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. Está además indicado como terapia adicional a insulina (con o sin metformina), en los casos en que la dieta y el ejercicio, más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SILTRAN

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

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

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

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

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

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

SITAGLIPTINA 100 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 128,48 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CELULOSA MICROCRISTALINA 123,76 mg NÚCLEO 1
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 123,76 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 8 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 6,18 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,86 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,29 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 3,12 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,49 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,06 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 7: ESTUCHE CON 1 BLIESTR CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

10: ESTUCHE CON 1 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

28: ESTUCHE CON 4 BLIESTRS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

30: ESTUCHE CON 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60: ESTUCHE CON 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 7, 10, 28, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

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



AMBIENTE INFERIOR A 30°C

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: A10BH01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2): Como monoterapia: • Indicado en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por si solos. Como terapia oral doble en combinación con: • Metformina, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Una sulfonilurea, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de sulfonilurea sola, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Un agonista del receptor gamma activado de proliferación de peroxisoma PPAR GAMMA (por ejemplo, tiazolidindiona), en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento del agonista PPAR GAMMA solo, no proporcionen un control glucémico adecuado. Como terapia oral triple en combinación con: • Una sulfonilurea y metformina, en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Un agonista PPAR GAMMA y metformina, cuando el uso de agonista PPAR GAMMA es adecuado, y en los casos en que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. Está además indicado como terapia adicional a insulina (con o sin metformina), en los casos en que la dieta y el ejercicio, más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

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

**a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/018 y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000384-21-9

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



Ministerio de Salud  
Argentina

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

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

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

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

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

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





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

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