



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ASPMAT

## DISPOSICIÓN N° 8324

BUENOS AIRES, 11 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000068-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MAX VISION SRL 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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8324

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MAX VISION SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8324

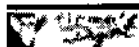
medicinal de nombre comercial COLESTIRAMINA MAX VISION y nombre/s genérico/s COLESTIRAMINA, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

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\_VERSION01.PDF - 27/10/2014 11:55:19, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 26/03/2014 13:56:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 26/03/2014 13:56:08, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION01.PDF - 26/03/2014 13:56:08.

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





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

## DISPOSICIÓN N° 8324

en él.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000068-14-2



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

## **8. Proyecto de prospecto**

### **COLESTIRAMINA MAX-VISION**

#### **COLESTIRAMINA**

Venta bajo receta

Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

#### **FORMULA CUAUCUANTITATIVA**

Cada g de COLESTIRAMINA MAX-VISION contiene:

Colestiramina (anhidra)*	854,4 mg
Excipientes	
Alginato de propilenglicol	21,4 mg
Goma xantán	16,0 mg
Sílica coloidal hidratada	1,1 mg
Acido cítrico anhidro	5,3mg
Aspartamo	6,4 mg
Esencia de naranja	9,6mg

\*La cantidad de resina de Colestiramina en su forma anhidra contenida en 1 g de COLESTIRAMINA MAX-VISION polvo corresponde a 800 mg.

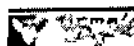
#### **DESCRIPCIÓN**

COLESTIRAMINA MAX-VISION (resina de colestiramina), es una sal de cloruro de una resina básica de intercambio de aniones, que actúa como agente hipolipemiante de administración oral. La resina de colestiramina es hidrofílica, pero insoluble en agua y no es absorbida por el aparato digestivo.

Cada sobre contiene 5 g de COLESTIRAMINA MAX-VISION polvo equivalente a 4 g de resina de colestiramina anhidra

#### **ACCIÓN TERAPEUTICA**

El colesterol es uno de los principales, si no el único precursor de los ácidos biliares. Durante la digestión normal, los ácidos biliares se secretan a través de la bilis desde el hígado y la vesícula al intestino delgado. Los ácidos biliares emulsionan las grasas y los materiales lipídicos presentes en las comidas, facilitando así su absorción. Una parte importante de los ácidos biliares segregados se reabsorben desde el íleon y regresan por medio de la vena



porta al hígado, completando así el ciclo enterohepático. Solamente muy pequeñas cantidades de ácidos biliares se encuentran a nivel plasmático normal.

La resina de colestiramina adsorbe los ácidos biliares combinándose con ellos en el intestino para formar un complejo insoluble que se excreta con las heces. Esto resulta en una continua, aunque parcial, extracción de los ácidos biliares de la circulación enterohepática al prevenir su reabsorción. La mayor pérdida fecal de ácidos biliares conduce a un aumento de la oxidación de colesterol a ácidos biliares, y una disminución en los niveles plasmáticos de colesterol y CLDL. La colestiramina es hidrófila pero no es soluble en agua ni es hidrolizada por las enzimas digestivas.

La colestiramina que contiene COLESTIRAMINA MAX-VISION no es absorbida en el tracto intestinal.

Debido a que la colestiramina es una resina de intercambio de aniones, puede presentar una gran afinidad por otros aniones además de los ácidos biliares.

En pacientes que padecen obstrucción biliar parcial, la reducción de los niveles plasmáticos de ácidos biliares causada por COLESTIRAMINA MAX-VISION reduce el exceso de ácidos biliares depositados en la piel con una resultante disminución del prurito.

## INDICACIONES

1. Para reducir los niveles plasmáticos de colesterol y prevenir una afección cardíaca coronaria: COLESTIRAMINA MAX-VISION está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para lograr la reducción del colesterol plasmático elevado en pacientes con hipercolesterolemia primaria (niveles elevados de LDL).

COLESTIRAMINA MAX-VISION puede resultar útil para disminuir el colesterol elevado en pacientes con hipercolesterolemia combinada con hipertrigliceridemia, pero no está indicado si la hipertrigliceridemia constituye la anomalía de mayor importancia.

En un amplio estudio multicéntrico, controlado con placebo, denominado *Lipid Research Clinics-Coronary Primary Prevention Trial (LRC-CPPT)*, que incluyó a 3.806 hombres entre 35 y 59 años de edad con niveles plasmáticos de colesterol de 265 mg/100 ml o más, el grupo tratado con COLESTIRAMINA MAX-VISION junto con una dieta adecuada para disminuir el colesterol, presentó una reducción del 24 % de infarto de miocardio fatal y del 19 % de infarto de miocardio no fatal comparado con el grupo que siguió la dieta solamente, durante un periodo de observación de 7 a 10 años. Además, los pacientes que recibieron COLESTIRAMINA MAX-VISION no mostraron efectos colaterales debilitantes; reportándose únicamente: constipación, acidez estomacal, náuseas y distensión abdominal.

Se ha reportado que el tratamiento con colestiramina a largo plazo causa un modesto aumento (10%) del colesterol HDL, que podría estar asociado al retraso en la progresión de la aterosclerosis. Los estudios arteriográficos, randomizados, controlados de pacientes

hiperlipidémicos con enfermedad coronaria arterial que fueron tratados con colestiramina y dieta demostraron una regresión de las lesiones ateroscleróticas.

2. Para el alivio del prurito asociado a una obstrucción biliar parcial: COLESTIRAMINA MAX-VISION ha demostrado poseer un efecto variable sobre el colesterol plasmático en estos pacientes. Los pacientes que presentan cirrosis biliar primaria pueden presentar colesterol elevado como parte de su enfermedad.

3. Como complemento al tratamiento de rehidratación, para aliviar la diarrea causada por mala absorción de ácidos biliares, asociada a los siguientes grupos etiológicos:

A Diarreas causadas por enfermedad y/o pérdida del ileon

B. Diarreas causadas por alteraciones funcionales (orgánicas o quirúrgicas) o enfermedades infecciosas

4. Para desintoxicación de pacientes expuestos a la clordecona o sobredosis de fenprocoumon: COLESTIRAMINA MAX-VISION se une a estas sustancias en el intestino, interrumpiendo así su circulación enterohepática, y disminuyendo en consecuencia sus niveles plasmáticos. También se ha utilizado para casos de toxicidad por glucósidos cardíacos que o presentaban riesgo de muerte.

#### POSOLOGÍA-MODO DE ADMINISTRACIÓN

COLESTIRAMINA MAX-VISION EN SU PRESENTACIÓN EN POLVO NO DEBE TOMARSE SOLO,

SINO SIEMPRE MEZCLADO CON AGUA U OTROS LIQUIDOS ANTES DE SER INGERIDO

NOTA: El color de COLESTIRAMINA MAX-VISION (resina de colestiramina) puede variar de lote a lote, pero esta variación no afecta la actividad del producto.

DADO QUE COLESTIRAMINA MAX-VISION SE PUEDE UNIR A OTRAS DROGAS QUE SE ADMINISTREN CONJUNTAMENTE, AQUELLOS PACIENTES QUE DEBAN TOMAR OTROS MEDICAMENTOS, DEBERAN HACERLO POR LO MENOS UNA HORA ANTES O ENTRE 4 Y 6 HORAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACION DE COLESTIRAMINA MAX-VISION, O BIEN EN INTERVALOS LO MÁS ESPACIADOS POSIBLE PARA EVITAR ALTERACIONES EN SU ABSORCIÓN.

• Adultos: Para reducir los niveles de colesterol y la incidencia de infarto de miocardio:

La dosis inicial es de un sobre (equivale a 4 g de resina de colestiramina anhidra, véase DESCRIPCION en aproximadamente 60- 175 ml de líquido por la mañana y por la noche.

Después de una o dos semanas, aumentar la dosis a 2 sobres diarios (8 g de resina de colestiramina en 120-350 cc) administrados en forma por la mañana y por la noche. Si fuera necesario, se puede aumentar la medicación hasta un máximo de 24 g de resina de colestiramina (6 sobres) para lograr una máxima reducción del colesterol. La hora de administración sugerida es durante las comidas, pero puede modificarse para evitar la interferencia en la absorción de otros medicamentos. Aunque se recomienda su administración dos veces al día, COLESTIRAMINA MAX-VISION puede administrarse de 1 a 6 veces por día. Si fuera necesario aumentar la dosis, debe hacerse gradualmente, y con un control periódico de los niveles de lípidos y lipoproteínas.

Dosis de más de 24 g de resina de colestiramina (6 sobres) al día pueden interferir con la absorción normal de grasas.

**Tratamiento concomitante:** El efecto reductor del colesterol de la colestiramina sobre el C-Total y el C-LDL mejora cuando se combina con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (por ejemplo: pravastatin, simvastatin, lovastatin). También se observa un incremento del efecto reductor del colesterol LDL con el tratamiento combinado de ácido nicotínico y colestiramina. También existe evidencia para recomendar el uso concomitante de colestiramina y gemfibrozil, para lograr una reducción aún mayor del C-LDL en pacientes con niveles elevados de C-LDL y triglicéridos y niveles bajos de C-HDL.

- Para aliviar el prurito causado por una obstrucción biliar parcial: 4 a 8 g (1 a 2 sobres) de resina de colestiramina diarios.
- Para aliviar la diarrea inducida por mala absorción de ácidos biliares: La dosis inicial de COLESTIRAMINA MAX-VISION deberá ser de 4 g de resina de colestiramina (1 sobre) tres veces al día, con un ajuste subsiguiente si fuera necesario.
- Para tratar el envenenamiento por clordecona: 16 g de resina de colestiramina (sobres) por día en dosis dividida con un ajuste subsiguiente si fuera necesario.
- Para tratar la sobredosis de fenprocoumon: 4 g de resina de colestiramina (1 sobre) tres veces al día, con un ajuste subsiguiente si fuera necesario.

Niños:

- Para reducir los niveles de colesterol o para aliviar el prurito:

<p><b><u>peso en kg x dosis para adultos</u></b> <b>70</b></p>
--

Para minimizar el potencial de efectos colaterales gastrointestinales, es aconsejable comenzar el tratamiento en pacientes pediátricos con una dosis de COLESTIRAMINA MAX-



VISION al día. La dosis luego se aumenta gradualmente, cada cinco a siete días hasta alcanzar el nivel deseado para lograr un control efectivo.

- Para aliviar la diarrea inducida por mala absorción de ácidos biliares: La dosis inicial de COLESTIRAMINA MAX-VISION debe ser moderada; 2 a 8 g/día de resina de colestiramina (1/2 a 1 sobre) en tres dosis divididas constituye probablemente un rango inicial aceptable en estos pacientes, siendo la dosis menor la indicada para neonatos. La dosis luego debe ser ajustada a las necesidades y respuesta del paciente.

NOTA: EN TODOS LOS PACIENTES QUE PRESENTAN UN CUADRO DE DIARREA INDUCIDA POR MALA ABSORCIÓN DE ÁCIDOS BILIARES, SE DEBE OBSERVAR UNA RESPUESTA DENTRO DE LOS TRES DIAS. SI ESTO NO SE PRODUCE, SE DEBERÁ INICIAR UNA TERAPIA ALTERNATIVA.

- Para desintoxicación en niños expuestos a clordecona o sobredosis de fenprocoumon: No se han establecido guías precisas de dosificación. Sin embargo, se recomienda la utilización de la fórmula descrita anteriormente para determinar la dosis en niños.

- Para aliviar los síntomas de diarrea aguda: En casos de diarrea infantil aguda, el tratamiento esencial implica la rápida rehidratación con solución para rehidratación (por ejemplo, las sales de rehidratación oral de la OMS) junto con la introducción temprana de alimentos. En pacientes no hospitalizados, puede ser aconsejable acortar el periodo de diarrea administrando también COLESTIRAMINA MAX-VISION en una dosis de 2 g (1/2 sobre) dos veces al día (mezclado según las instrucciones) durante tres días.

El único problema que puede presentarse con COLESTIRAMINA MAX-VISION usado de esta manera es la acidosis hiperclorémica debido a la liberación de cloruro de la resina en un intestino alcalino. Esto no pareciera ser un problema si se realiza una rehidratación inicial (de 4 a 6 horas) usando las sales de rehidratación oral de la OMS antes de la administración de COLESTIRAMINA MAX-VISION.

A diferencia de los relajantes del músculo liso intestinal, COLESTIRAMINA MAX-VISION no produce constipación o ileo cuando se emplea a corto plazo.

COLESTIRAMINA MAX-VISION no debe ser utilizado en pacientes que presentan diarrea exudativa o sangrante.

#### CONTRAINDICACIONES

COLESTIRAMINA MAX-VISION está contraindicado para aquellas personas que han mostrado hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

COLESTIRAMINA MAX-VISION está contraindicado para pacientes que presentan obstrucción biliar completa donde no se secreta bilis al intestino.

#### **ADVERTENCIA**

PACIENTES FENILCETONÚRICOS: COLESTIRAMINA MAX-VISION contiene aspartamo una fuente de fenilalanina la cual puede ser dañina para personas con fenilcetonuria

## **PRECAUCIONES**

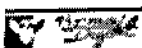
### **Generales**

Antes de comenzar el tratamiento con COLESTIRAMINA MAX-VISION, deberá investigarse la presencia de enfermedades que contribuyen a un aumento del colesterol en la sangre tales como hipotiroidismo, diabetes mellitus, síndrome nefrótico, disproteinemias y enfermedad obstructiva hepática y tratar las mismas en forma específica. Además, previo al comienzo del tratamiento con COLESTIRAMINA MAX-VISION, debe intentarse controlar el colesterol plasmático con una dieta apropiada, reducción de peso, y tratar cualquier trastorno existente que pueda ser la causa de la hipercolesterolemia. Los niveles plasmáticos de colesterol deben determinarse frecuentemente durante los primeros meses de tratamiento y periódicamente después.

Durante el primer mes de tratamiento con COLESTIRAMINA MAX-VISION debería producirse una tendencia favorable en la reducción del colesterol. El tratamiento debe continuarse para mantener la reducción del colesterol. Los niveles plasmáticos de triglicéridos deben medirse periódicamente para detectar si se han producido cambios significativos.

La resina de colestiramina puede interferir con la normal absorción de grasa cuando se administra en dosis elevadas (24 g de resina de colestiramina/día equivalente a 6 sobres), debido al efecto secuestrante de los ácidos biliares. Cuando se administra en estas dosis elevadas, COLESTIRAMINA MAX-VISION, puede impedir la absorción de vitaminas solubles en grasa, tales como las vitaminas A, D y K. Por lo tanto, cuando sea necesario administrar dosis elevadas de COLESTIRAMINA MAX-VISION durante periodos prolongados, debe considerarse la administración diaria de suplementos de vitaminas A, D y K. El uso crónico de la resina de colestiramina puede estar asociado a un aumento en la tendencia de hemorragias por hipoprotrombinemia asociada a una deficiencia de vitamina K- Esto suele responder con rapidez a la administración parenteral de vitamina K; para prevenir la reaparición de esta condición puede administrarse vitamina K en forma oral. Se han registrado casos de reducción del folato presente a nivel plasmático o en los glóbulos rojos. En estos casos debe considerarse un tratamiento con ácido fólico.

Dado que la resina de colestiramina puede unirse a otras drogas administradas en forma concomitante el intervalo entre la administración de la resina de colestiramina y otros medicamentos debe ser lo más prolongado posible. Aquellos pacientes que deban tomar otros medicamentos, deberán hacerlo por lo menos una hora antes o entre 4 y horas



después de la administración de la resina de colestiramina para evitar impedir su absorción.

Existe la posibilidad de que el uso prolongado de la resina de colestiramina en dosis elevadas pueda producir acidosis hiperclorémica, dado que se trata de la forma cloruro de una resina de intercambio de aniones. Esto es de particular importancia en pacientes más jóvenes o más pequeños, ya que la dosis relativa puede ser más elevada.

La resina de colestiramina puede producir o agravar la constipación u otros trastornos relacionados preexistentes, tales como hemorroides. En los pacientes que presentan constipación, la dosis de resina de colestiramina debe disminuirse, dado que puede producir impactación. En los pacientes que presentan una afección coronaria arterial clínicamente sintomática, en los cuales se debe evitar el esfuerzo durante las deposiciones, la dosis de COLESTIRAMINA MAX-VISION debe ser titulada para prevenir la constipación.

*(Ver POSOLOGIA- MODO DE ADMINISTRACIÓN para determinar cuándo administrar la colestiramina para evitar que impida la absorción de otras drogas.)*

#### **Interacciones medicamentosas**

COLESTIRAMINA MAX-VISION puede demorar o reducir la absorción de medicamentos de administración oral en forma concomitante, tales como fenilbutazona, warfarina, clorotiazida (ácida), como así también tetraciclina, penicilina G, fenobarbital, preparaciones de tiroides y tiroxina, y digitálicos. La interrupción de la administración de COLESTIRAMINA MAX-VISION podrá constituir un riesgo para la salud, si la dosificación de una droga potencialmente tóxica como ser un digitálico ha sido titulada para lograr un nivel de mantenimiento mientras el paciente estaba tomando COLESTIRAMINA MAX-VISION. Además, COLESTIRAMINA MAX-VISION puede interferir con la farmacocinética de drogas (por ejemplo: los estrógenos) que experimentan recirculación enterohepática.

#### **Pruebas de laboratorio**

Los niveles plasmáticos de colesterol deben determinarse frecuentemente durante los primeros meses de tratamiento y periódicamente de ahí en adelante. Los niveles plasmáticos de triglicéridos deben medirse periódicamente para detectar si se han producido cambios significativos.

#### **Carcinogénesis, Mutagénesis e Infertilidad**

En estudios realizados en ratas en los cuales se utilizó resina de colestiramina como herramienta para investigar el rol de diversos factores intestinales, tales como las grasas, sales biliares y la flora microbiana, en el desarrollo de tumores intestinales inducidos por



carcinógenos potentes, se observó que la incidencia de dichos tumores era mayor en las ratas tratadas con resina de colestiramina que en las ratas de control.

La relevancia de estas observaciones de laboratorio a partir de los estudios conducidos en ratas en relación al uso clínico de COLESTIRAMINA MAX-VISION se desconoce. En el estudio LRC-CPPT que se mencionó anteriormente, la incidencia total de neoplasmas fatales y no fatales fue similar en ambos grupos de tratamiento. Cuando se examinaron las numerosas categorías diferentes de tumores, se observó que diversos cánceres del sistema alimentario eran algo más prevalentes en el grupo tratado con resina de colestiramina. Debido al pequeño número y a las múltiples categorías no se pueden extraer conclusiones. Sin embargo, en vista de hecho que la resina de colestiramina está confinada al aparato gastrointestinal y no es absorbida y a la luz de los resultados obtenidos a partir de los estudios de carcinogénesis en rata, se ha realizado un seguimiento 6 años después de finalizado el estudio LRC-CPPT de la población que fuera incluida en el mismo (tiempo de duración del estudio más tiempo de seguimiento luego del mismo fue en total de 13,4 años). No se observaron diferencias significativas en la incidencia de mortalidad causa-específica o morbilidad por cáncer entre la población que fue tratada con colestiramina y la población que recibió placebo.

### **Embarazo**

Dado que COLESTIRAMINA MAX-VISION no se absorbe sistémicamente, no se espera que cause daño fetal cuando se administra durante el embarazo en las dosis recomendadas. No existen estudios adecuados y correctamente controlados en mujeres embarazadas, y la conocida interferencia sobre la absorción de vitaminas liposolubles puede ser perjudicial aún en presencia de suplementos vitamínicos.

### **Lactancia**

Debe tenerse precaución cuando se administre COLESTIRAMINA MAX-VISION a una madre en periodo de lactancia. La posibilidad que la madre presente una mala absorción de vitaminas (ver PRECAUCIONES: Embarazo) puede afectar al niño lactante.

### **REACCIONES ADVERSAS**

La reacción adversa más común es la constipación. En la mayoría de los casos los factores predisponentes en pacientes tratados con COLESTIRAMINA MAX-VISION como agente reductor del colesterol, fueron: administración de dosis elevadas, y edad avanzada (más de 60 años de edad). La mayoría de los casos de constipación son leves, transitorios y pueden ser controlados con un tratamiento convencional. Algunos pacientes requieren una disminución temporaria de la dosis o la discontinuación del tratamiento.

Reacciones adversas menos frecuentes: Molestias abdominales, flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea, acidez estomacal, anorexia, dispepsia y esteatorrea, tendencias a hemorragias debido a hipoprotrombinemia (deficiencia de vitamina K), como así también deficiencias de vitaminas A (en raras ocasiones se ha reportado ceguera nocturna) y vitamina D, acidosis hiperclorémica en niños y osteoporosis. Erupciones e irritación de la piel, lengua y área perianal. Como parte de la experiencia postmarketing ocasionalmente se han reportado casos raros de obstrucción intestinal, incluyendo la muerte de dos pacientes pediátricos.

Ocasionalmente se ha observado material calcificado en el tracto biliar, incluyendo calcificación de la vesícula, en pacientes tratados con resina de colestiramina. Sin embargo, esto puede ser una manifestación de la enfermedad hepática y puede no estar relacionado con la droga.

Un paciente presentó cólicos biliares en cada una de las tres oportunidades en que recibió colestiramina. En otro paciente con diagnóstico abdomen agudo se encontró por medio de rayos X una "masa pastosa" en el colon transversal.

Otras reacciones (no necesariamente relacionadas con la droga) que se registraron en pacientes tratados con COLESTIRAMINA MAX-VISION comprenden:

*Gastrointestinales:* hemorragia gastrointestinal o anal, heces negras, sangrado hemorroidal, sangrado de úlcera duodenal preexistente, disfagia, hipo, úlcera, sabor amargo, pancreatitis, dolor en el recto, diverticulitis, eructos.

*Alteraciones en las pruebas de laboratorio:* anomalías en la función hepática.

*Hematológicas:* disminución o aumento del tiempo de protrombina, equimosis, anemia.

*Hipersensibilidad:* urticaria, asma, jadeo asmático, falta de aire.

*Musculoesqueléticas:* dolor de espalda, dolores musculares y articulares, artritis.

*Neurológicas:* dolor de cabeza, ansiedad, vértigo, mareos, fatiga, tinnitus, síncope, somnolencia, dolor en el nervio femoral, parestesia.

*Oculares:* uveítis

*Renales:* hematuria, disuria, olor a quemado en la orina, diuresis.

*Misceláneas:* pérdida o aumento de peso, aumento de la libido, inflamación de glándulas, edema, sangrado dental, caries dentales, anemia.

### **SOBREDOSIS**

Se ha registrado un caso de sobredosis con COLESTIRAMINA MAX-VISION en un paciente que ingirió 150% de la máxima dosis diaria recomendada durante varias semanas. No se

observaron efectos colaterales. Si se produjera una sobredosis, el daño potencial de mayor importancia sería la obstrucción del tracto gastrointestinal. La ubicación de tal obstrucción potencial, el grado de obstrucción y la presencia o ausencia de motilidad intestinal normal determinara el tratamiento.

*Ante la eventualidad de una sobredosificación o mal uso de este medicamento, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-666612247.  
Hospital A. Posadas (011) 4654-664814658-7777.*

### **CONSERVACION**

Debe almacenarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 10, 20, 30 y 50 sobres.

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**

**PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN CONSULTARLO**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N° XX.XXX**

**Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.**

**Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico**

Elaborado por: DENVER FARMA SA, Mozart S/N Centro Industrial Garin, Buenos Aires,

Argentina



**LOPEZ Rogelio Fernando**  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



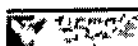
**PREGER Susana Lucia**  
DIRECTORA TECNICA  
MAX VISION S.R.L.  
30-70829909-6  
Proyecto de prospecto



**ROSSI Gabriel Eduardo**  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAX VISION S.R.L.  
30-70829909-6

Página 10 de 10

Página 10 de 10



**9. Proyecto de rótulos envase secundario**

**COLESTIRAMINA MAX-VISION**

**COLESTIRAMINA**

Venta bajo receta

Polvo para suspensión oral

Industria Argentina

**FORMULA CUAUCUANTITATIVA**

Cada g de COLESTIRAMINA MAX-VISION contiene:

Colestiramina (anhidra)*	854,4 mg
Excipientes	
Alginato de propilenglicol	21,4 mg
Goma xantan	16,0 mg
Sílica coloidal hidratada	1,1 mg
Acido cítrico anhidro	5,3mg
Aspartamo	6,4 mg
Esencia de naranja	9,6mg

\*La cantidad de resina de Colestiramina en su forma anhidra contenida en 1 g de COLESTIRAMINA MAX-VISION polvo corresponde a 800 mg.

**Posología:** ver prospecto adjunto

**Lote:**

**Fecha de vencimiento:**

**Siempre mezclar con agua u otros líquidos antes de ingerir**

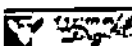
**Advertencia a Fenilcetonúricos:**

Contiene 3,36 mg de Fenilalanina por cada gramo de polvo.

**MODO DE CONSERVACIÓN:** CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (ENTRE 15 y 30°C)

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS EN SU ENVASE ORIGINAL Y FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**SALVO INDICACION EXPRESA DEL MEDICO NO DEBERÍA UTILIZARSE NINGUN MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA**



**PUEDE CONSTITUIR UN RIESGO PARA LA SALUD INTERRUMPIR EL  
TRATAMIENTO O MODIFICAR LA DOSIS INDICADA POR SU MEDICO SIN  
CONSULTARLO**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N° XX.XXX**

**Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.**

**Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico**

Elaborado por: DENVER FARMA SA, Mozart S/N, Centro Industrial Garin, Buenos  
Aires, Argentina



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



PREGER Susana Lucia  
DIRECTORA TECNICA  
MAX VISION S.R.L.  
30-70829909-6  
Proyecto de rótulos



ROSSI Gabriel Eduardo  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAX VISION S.R.L.  
30-70829909-6





## **PROSPECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

### **Colestiramina Max-Vision Polvo para suspensión oral Colestiramina**

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

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

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Colestiramina MV y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colestiramina MV
3. Cómo tomar Colestiramina MV
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Colestiramina MV
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Colestiramina MV y para qué se utiliza**

Colestiramina MV pertenece a un grupo de medicamentos que se denominan resinas de intercambio iónico, que se unen a los ácidos biliares.

Colestiramina MV se utiliza para disminuir los niveles de colesterol (un tipo de grasa) de su organismo que pueden producir problemas de corazón. El medicamento actúa en el intestino uniéndose a los ácidos biliares que contienen colesterol, evitando su absorción y eliminándolo por las heces. También puede utilizarse para tratar un tipo específico de picor.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Colestiramina MV**

##### **No tome Colestiramina MV:**

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- Si tiene una enfermedad que hace que sus conductos biliares estén completamente obstruidos.
- Si tiene estreñimiento severo.
- Si está embarazada o piensa quedarse embarazada mientras esté tomando este medicamento.
- Si está amamantando.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Colestiramina MV.

Colestiramina MV nunca debe tomarse como polvo seco sin disolverlo en líquido, ya que puede provocar un espasmo en el esófago y atragantamiento.

Mientras esté tomando este medicamento, es posible que su médico le ordene tomar un suplemento de vitaminas A, D, E y K o de ácido fólico. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico.

Durante el tratamiento con este medicamento no disminuyen o incluso pueden aumentar los triglicéridos en la sangre, generalmente de forma transitoria.

Este medicamento puede provocar estreñimiento o agravarlo si lo padece. Siga cuidadosamente las instrucciones de su médico si tiene hemorroides o si padece una enfermedad del corazón (enfermedad coronaria), ya que en esos casos se deberá ajustar o disminuir la dosis del medicamento y aumentar la ingesta de líquidos y de fibra dietética.

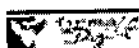
Si usted padece o ha padecido anteriormente úlcera de estómago debe tomar este medicamento con precaución, ya que podría tener una recaída.

### **Toma de Colestiramina MV con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionados con la salud.

Si se toman otros medicamentos por vía oral, es importante que se tomen a una hora diferente que Colestiramina MV. Cualquier medicamento deberá tomarse al menos 1 hora antes o 46 horas después de que haya tomado Colestiramina MV. Esto se debe a que Colestiramina MV puede alterar los efectos de otros medicamentos evitando que funcionen adecuadamente. Además Colestiramina MV puede permanecer en el sistema digestivo y puede impedir que otros medicamentos sean absorbidos por el organismo.

Consulte a su médico si está tomando:



- Medicamentos para el tratamiento de los trastornos del ritmo cardiaco (antiarrítmicos) como la amiodarona.
- Medicamentos para el tratamiento del dolor y/o la fiebre (analgésicos y antiinflamatorios) como el paracetamol, diclofenaco, fenilbutazona, ibuprofeno, meloxicam, piroxicam, tenoxicam, sulindac.
- Medicamentos para evitar que se formen coágulos (anticoagulantes) como la warfarina.
- Medicamentos para el tratamiento de la depresión (antidepresivos) como la doxepina y la imipramina.
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (antidiabéticos) como la glipizida, acarbosa.
- Medicamentos para el tratamiento del paludismo (malaria) y de otras infecciones por parásitos como la cloroquina y el metronidazol.
- Medicamentos para tratar algunas enfermedades del corazón denominados betabloqueantes como el propanolol.
- Medicamentos para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca (cardiotónicos) como la digoxina.
- Corticosteroides como la hidrocortisona.
- Medicamentos para aumentar el volumen de orina (diuréticos) como la furosemida, hidroclorotiazida.
- Hormonas como los estrógenos, progesterona.
- Hormonas tiroideas como la levotiroxina, liotironina.
- Medicamentos para tratar los niveles altos de colesterol y triglicéridos en sangre (estatinas) como la fluvastatina, pravastatina
- Medicamentos para tratar la diarrea (antidiarreicos) como la loperamida.
- Antibióticos como las tetraciclinas.
- Medicamentos para evitar el rechazo de los trasplantes (inmunosupresores), como el micofenolato mofetilo.
- Medicamentos para la prevención de la osteoporosis como el raloxifeno.
- Medicamentos para el tratamiento de la epilepsia como el ácido valproico, barbitúricos.

### **Toma de Colestiramina MV con alimentos y bebidas**

Se recomienda que la cantidad de alcohol que ingiera no supere la permitida por su médico ya que el alcohol puede aumentar los niveles de colesterol.

Si se le ha prescrito un medicamento para bajar los niveles de colesterol, se recomienda que siga una dieta baja en grasa según le aconseje su médico.

### **Embarazo y lactancia**

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

#### *Embarazo*

No tome este medicamento si está embarazada o tiene planes de quedarse embarazada.

### **IMPORTANTE PARA LA MUJER:**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

#### *Lactancia*

No tome Colestiramina MV mientras está amamantando a su hijo.

### **Conducción y uso de máquinas**

Colestiramina MV no afecta la capacidad de conducir vehículos ni de manejar máquinas.

### **Colestiramina MV contiene aspartamo**

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

### **3. Cómo tomar Colestiramina MV**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

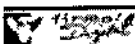
Este medicamento se administra por vía oral.

**Adultos:** Las dosis habituales son desde 1 a 4 ó 5 sobres al día tomadas de preferencia antes de las comidas. Si se cree conveniente puede efectuarse una sola toma a primeras horas de la mañana con toda la dosis diaria aconsejada.

**Niños:** No se recomienda el uso de Colestiramina MV en niños.

No tome este medicamento sin mezclarlo con agua o en otro líquido, ya que puede provocar un espasmo en el esófago.

Para reconstituir los sobres, vierta su contenido y agite con fuerza en un vaso de agua o zumo de frutas, (aproximadamente 150 ml) hasta obtener una suspensión uniforme y proceda a su toma inmediatamente.



Tome este medicamento hasta que le indique su médico. Se le realizarán controles periódicos mientras esté tomando este medicamento.

#### **Si toma más Colestiramina MV del que debe**

En caso de ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el servicio de urgencias del hospital más cercano y lleve el medicamento con usted. También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica

*Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:*

*Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-666612247.*

*Hospital A. Posadas (011) 4654-664814658-7777.*

#### **Si olvidó tomar Colestiramina MV**

Tome la dosis olvidada tan pronto lo recuerde, excepto si el momento de su próxima dosis está cerca. En ese caso, no tome la dosis olvidada y continúe tomando el medicamento como se le ha indicado.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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

##### *Trastornos gastrointestinales.*

Las reacciones gastrointestinales son las que aparecen con mayor frecuencia.

La reacción adversa observada más frecuentemente es el estreñimiento. El estreñimiento, puede favorecer la aparición de impactación fecal (fecaloma), y puede agravar la sintomatología de hemorroides preexistentes.

Otras reacciones adversas observadas incluyen: hemorroides, ardor y acidez (dispepsia), dolor abdominal, flatulencia, náuseas, vómitos, diarrea.

Ocasionalmente han ocurrido: prurito (sensación de picor) en la lengua, prurito (sensación de picor) anal.

Colestiramina MV puede causar la aparición de esteatorrea (grasa en las heces), sobre todo cuando se administra a dosis altas.

##### *Trastornos metabólicos y de la nutrición.*

Acidosis hiperclorémica (aumento del ácido en los líquidos del cuerpo).

##### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático*

Riesgo de sangrado, debido a disminución de la protrombina, una sustancia necesaria para que la sangre se coagule.

El uso crónico de Colestiramina MV puede asociarse a una mayor tendencia a la aparición de hemorragia debida a hipoprotrombinemia secundaria a un déficit de vitamina K debido a una disminución de su absorción (ver sección 4.4. Advertencias y precauciones).

*Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo*

Osteoporosis (pérdida de masa en el hueso con mayor propensión a las fracturas).

*Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo*

Eritema (erupción en la piel).

Para aminorar estos efectos, empezará a tomar Colestiramina MV con una dosis baja que se irá aumentando gradualmente. Estos efectos adversos normalmente desaparecen con el tiempo.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **5. Conservación de Colestiramina MV**

Debe almacenarse a temperatura ambiente (entre 15 y 30°C).

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

No utilice Colestiramina MV después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Colestiramina MV**

Cada g de COLESTIRAMINA MAX-VISION contiene:

Colestiramina (anhidra)*	854,4 mg
Excipientes	
Alginato de propilenglicol	21,4 mg
Goma xantan	16,0 mg
Sílica coloidal hidratada	1,1 mg
Acido cítrico anhidro	5,3mg
Aspartamo	6,4 mg
Esencia de naranja	9,6mg

\*La cantidad de resina de Colestiramina en su forma anhidra contenida en 1 g de COLESTIRAMINA MAX-VISION polvo corresponde a 800 mg.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Colestiramina MV se presenta en sobres.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

**Certificado N° XX.XXX**

**Max-Visión S.R.L.- Constitución 3582, CABA, Buenos Aires, Argentina.**

**Director Técnico: Susana L. Preger- Farmacéutico**

Elaborado por: DONATO Y ZURLO & CIA SRL, Virgilio 844/56, CABA, Buenos Aires, Argentina



*Firma Digital*

LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.



*Firma Digital*

PREGER Susana Lucia  
DIRECTORA TECNICA  
MAX VISION S.R.L.  
30-70829909-6



*Firma Digital*

ROSSI Gabriel Eduardo  
REPRESENTANTE LEGAL  
MAX VISION S.R.L.  
30-70829909-6



Buenos Aires, 11 DE DICIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 8324

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57587**

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: MAX VISION SRL

N° de Legajo de la empresa: 7343

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: COLESTIRAMINA MAX VISION

Nombre Genérico (IFA/s): COLESTIRAMINA

Concentración: 854,4 mg/g

Forma farmacéutica: POLVO PARA SUSPENSIÓN ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



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

COLESTIRAMINA 854,4 mg/g

**Excipiente (s)**

ALGINATO DE PROPILENGLICOL 21,4 mg

GOMA XANTHAN 16 mg

SILICE COLOIDAL HIDRATADA 1,1 mg/g

ACIDO CITRICO ANHIDRO 5,3 mg/g

ASPARTAMO 6,4 mg/g

ESENCIA DE NARANJA 9,6 mg/g

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: SOBRE PAPEL-ALU-PE

Contenido por envase primario: 5 GRAMOS EQUIVALENTE A 4 GRAMOS DE COLESTIRAMINA ANHIDRA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 10, 20, 30 Y 50 SOBRES, CADA UNO CON UN PROSPECTO Y UN DÍPTICO PARA EL PACIENTE

Presentaciones: 10, 20, 30, 50

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2151  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Código ATC: C10AC01

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: 1. Para reducir los niveles plasmáticos de colesterol y prevenir una afección cardíaca coronaria: COLESTIRAMINA MAX-VISION está indicado como tratamiento adyuvante de la dieta para lograr la reducción del colesterol plasmático elevado en pacientes con hipercolesterolemia primaria (niveles elevados de LDL). COLESTIRAMINA MAX-VISION puede resultar útil para disminuir el colesterol elevado en pacientes con hipercolesterolemia combinada con hipertrigliceridemia, pero no está indicado si la hipertrigliceridemia constituye la anomalía de mayor importancia. 2. Para el alivio del prurito asociado a una obstrucción biliar parcial: COLESTIRAMINA MAX-VISION ha demostrado poseer un efecto variable sobre el colesterol plasmático en estos pacientes. Los pacientes que presentan cirrosis biliar primaria pueden presentar colesterol elevado como parte de su enfermedad. 3. Como complemento al tratamiento de rehidratación, para aliviar la diarrea causada por mala absorción de ácidos biliares, asociada a los siguientes grupos etiológicos: A Diarreas causadas por enfermedad y/o pérdida del ileon B. Diarreas causadas por alteraciones funcionales (orgánicas o quirúrgicas) o enfermedades infecciosas 4. Para desintoxicación de pacientes expuestos a la clordecona o sobredosis de fenprocoumon: COLESTIRAMINA MAX-VISION se une a estas sustancias en el intestino, interrumpiendo así su circulación enterohepática, y disminuyendo en consecuencia sus niveles plasmáticos. También se ha utilizado para casos de toxicidad por glucósidos cardíacos que o presentaban riesgo de muerte.

### 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
DENVER PHARMA S.A.	5302/10	MOZART S/N	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

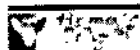
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAR), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1081AAD), CABA





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DENVER PHARMA S.A.	5302/10	MOZART S/N	GARIN - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MAX VISION S.R.L.	2073/09	CONSTITUCION 3582	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000068-14-2



LOPEZ Rogelio Fernando  
Administrador Nacional  
Ministerio de Salud  
A.N.M.A.T.

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

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

