DISPOSICIÓN N° 5088

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **16 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000030-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER 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 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5088

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos 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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5088

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

especialidad medicinal de nombre comercial MOBAN y nombre/s genérico/s NEBIVOLOL, 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 23/05/2014 15:41:20, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 23/05/2014 15:41:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 23/05/2014 15:41:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 23/05/2014 15:41:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 23/05/2014 15:41:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 23/05/2014 15:41:20.

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

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 5088

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. 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 Nº 1-0047-0001-000030-14-1

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

MOBAN
NEBIVOLOL CLORHIDRATO
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

MOBAN 5
Cada comprimido contiene:
NEBIVOLOL CLORHIDRATO ..... 5,45 mg
(Equivalente a 5 mg de NEBIVOLOL)

Excipientes:

Celulosa microcristalina 30 mg; estearato de magnesio 500 mcg; croscarmellosa sodica 2 mg; dióxido de silicio coloidal 500 mcg; amarillo quinolina (laca alumínica al 30%) 100 mcg; lactosa c.s.p. 100 mg

MOBAN 10
Cada comprimido contiene:
NEBIVOLOL CLORHIDRATO ..... 10,90 mg
(Equivalente a 10 mg de NEBIVOLOL)

Excipientes:

Celulosa microcristalina 60 mg; estearato de magnesio 1 mg; croscarmellosa sodica 4 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; amarillo quinolina (laca alumínica al 30%) 200 mcg; lactosa c.s.p. 200 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

El NEBIVOLOL es un antagonista potente y selectivo de los receptores B_1-adrenérgicos, indicado en el tratamiento de la hipertensión y de la insuficiencia cardíaca crónica. Se puede diferenciar de otros antagonistas B_1-adrenérgicos por su perfil hemodinámico, que promueve la vasodilatación arterial y venosa, posiblemente debido a que mejora la vía de L-arginina/óxido nítrico dependiente del endotelio.

INDICACIONES:

Indicaciones terapéuticas.
Hipertensión arterial.
Tratamiento de la hipertensión esencial.
Insuficiencia cardíaca crónica.
Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable de leve a moderada, asociado a tratamiento estándar en pacientes ancianos de 70 o más años.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Acción farmacológica:

Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agente beta-bloqueante selectivo.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Código ATC: C07AB12
NEBIVOLOL es un racemato de dos enantiómeros, SRRR-nebivolol (o *d*-nebivolol) y RSSS-nebivolol (o *l*-nebivolol).
Es un fármaco que combina dos actividades farmacológicas:
-Es un antagonista competitivo y selectivo de los receptores beta: este efecto se atribuye al enantiómero SRRR (d-enantiómero).
-Tiene una ligera acción vasodilatadora debido a una interacción con la vía de L-arginina/óxido nítrico.
Dosis únicas y repetidas de NEBIVOLOL reducen el ritmo cardíaco y la presión sanguínea en reposo y durante el ejercicio; tanto en individuos normotensos como pacientes hipertensos. El efecto antihipertensivo se mantiene durante el tratamiento crónico.
A dosis terapéuticas, NEBIVOLOL carece de antagonismos alfa-adrenérgico.
Durante el tratamiento agudo y crónico con NEBIVOLOL en pacientes hipertensos la resistencia vascular sistémica disminuye. A pesar de la reducción de la frecuencia cardíaca, la reducción del gasto cardíaco tanto en reposo como durante el ejercicio puede verse limitada debido a un aumento del volumen sistólico.
La relevancia clínica de estas diferencias hemodinámicas, en comparación con otros antagonistas de los receptores beta $_1$, no está completamente establecida.
En pacientes hipertensos, NEBIVOLOL aumenta la respuesta vascular a acetilcolina (ACh) mediada por óxido nítrico (NO), la cual está disminuida en pacientes con disfunción endotelial.
En un estudio realizado de morbi-mortalidad, controlado con placebo que incluyó a 2128 pacientes ≥ de 70 años (mediana de edad de 75,2 años) afectos de insuficiencia cardíaca crónica estable, con o sin deterioro de la fracción de eyección ventricular izquierda (media FEVI: 36 ±12,3% con la siguiente distribución: FEVI menor de 35% en el 56% de los pacientes, FEVI entre 35 y 45% en el 25% de los pacientes y FEVI mayor de 45% en el 19% de los pacientes) seguidos durante una media de tiempo de 20 meses. La administración de NEBIVOLOL como tratamiento añadido a la medicación estándar del paciente, prolongó de forma significativa el tiempo de aparición de muerte o de hospitalización por causas cardiovasculares (objetivo principal de eficacia), con una reducción del riesgo relativo del 14% (reducción absoluta: 4,2%). Esta reducción del riesgo se puso de manifiesto tras 6 meses de tratamiento y se mantuvo a lo largo del mismo (mediana de duración: 18 meses). La eficacia de NEBIVOLOL se mostró independiente de la edad, el sexo o la fracción de eyección del ventrículo izquierdo de la población en estudio. El beneficio sobre la mortalidad de cualquier origen no mostró significación estadística frente a placebo (reducción absoluta: 2,3%). En los pacientes tratados con NEBIVOLOL se observó una reducción de la muerte súbita (4,1% vs 6,6%, reducción relativa del 38%).
Estudios *in vitro* e *in vivo* en animales han demostrado que NEBIVOLOL no tiene actividad simpaticomimética intrínseca, ni tiene acción estabilizadora de membrana.
En voluntarios sanos NEBIVOLOL no tiene efecto significativo sobre la capacidad máxima de ejercicio ni la resistencia.

Farmacocinética:

Ambos enantiómeros de NEBIVOLOL son rápidamente absorbidos después de su administración oral. La absorción de NEBIVOLOL no se afecta por la comida y se puede administrar con o sin comida.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

NEBIVOLOL se metaboliza ampliamente, en parte a hidroxi-metabolitos activos vía hidroxilación alicíclica y aromática, N-desalquilacion y glucuronidación; además se forman glucurónidos de los hidroxi-metabolitos. El metabolismo de NEBIVOLOL mediante hidroxilación aromática está supeditado al polimorfismo oxidativo genético que depende de CYP2D6.
La biodisponibilidad oral de NEBIVOLOL como promedio es del 12% en metabolizadores rápidos y es virtualmente completa en metabolizadores lentos. En el estado de equilibrio y para iguales niveles de dosis, el máximo de concentración plasmática para NEBIVOLOL inalterado es unas 23 veces mayor en los metabolizadores lentos que en los metabolizadores extensivos. Cuando se considera fármaco inalterado más metabolitos, la diferencia en el máximo de concentraciones plasmáticas es de 1,3 a 1,4 veces. A causa de la variación debida al metabolismo, la dosis de NEBIVOLOL siempre debe ajustarse de forma individual a los requerimientos del paciente: los metabolizadores lentos pueden requerir dosis inferiores.
En los metabolizadores rápidos, las semividas de eliminación de los enantiómeros de NEBIVOLOL son de una media de 10 horas. En metabolizadores lentos, son de 3 a 5 veces más largas. En los metabolizadores rápidos, los niveles plasmáticos del enantiómero RSSS son ligeramente superiores a los del enantiómero SRRR. En los metabolizadores lentos, esta diferencia es mayor.
En los metabolizadores rápidos las semividas de eliminación de los hidroximetabolitos de ambos enantiómeros son de una media de 24 horas y unas dos veces más en los meabolizadores lentos.
Los niveles plasmáticos en estado de equilibrio en la mayoría de los individuos (metabolizadores rápidos) se alcanzan en 24 horas para NEBIVOLOL y en pocos días para los hidroxi-metabolitos.
Las concentraciones plasmáticas son proporcionales a la dosis entre 1 y 30 mg. La farmacocinética de NEBIVOLOL no se afecta por la edad.
En plasma, ambos enantiómeros de NEBIVOLOL están predominantemente ligados a albúmina. La unión a proteínas plasmáticas de SRRR-NEBIVOLOL es del 98,1% y del 97,9% para el RSSS-NEBIVOLOL.
Una semana después de la administración, el 38% de la dosis es excretada en la orina y el 48% en las heces. La excreción urinaria de NEBIVOLOL no modificado es de menos del 0,5% de la dosis.

POSOLOGÍA, DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Hipertensión

Adultos:

La dosis es de un comprimido (5 mg) al día, preferentemente a la misma hora del día. Los comprimidos pueden tomarse durante las comidas. El efecto de descenso de la presión arterial es evidente después de 1-2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza sólo tras 4 semanas de tratamiento.

Combinación con otros agentes antihipertensivos:

Los beta-bloqueantes pueden utilizarse solos o concomitantemente con otros agentes antihipertensivos. Hasta la fecha, un efecto antihipertensivo adicional se ha observado sólo combinando NEBIVOLOL 5 mg con hidroclorotiazida 12,5 -25 mg.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Pacientes con insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal, la dosis inicial recomendada es 2,5 mg al día. Si es necesario, la dosis puede incrementarse a 5 mg.

Pacientes con insuficiencia hepática:

Los datos en pacientes con insuficiencia hepática o función hepática alterada son limitados. Por consiguiente, la administración de NEBIVOLOL en estos pacientes está contraindicada.

Ancianos:

En pacientes mayores de 65 años la dosis inicial recomendada es de 2,5 mg al día. Si es necesario, la dosis puede ser incrementada a 5 mg. Sin embargo, dada la limitada experiencia con pacientes mayores de 75 años, en estos pacientes la administración se debe realizar con precaución y se deben monitorizar de forma continuada.

Niños y adolescentes:

No se han realizado estudios en niños y adolescentes. Por consiguiente no se recomienda el uso en niños y adolescentes.

Insuficiencia cardíaca crónica:

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima e individual de mantenimiento.
Los pacientes deben tener una insuficiencia cardíaca crónica estable sin insuficiencia aguda durante las últimas 6 semanas. Se recomienda que el médico tenga experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica.
En pacientes en tratamiento con medicamentos cardiovasculares incluyendo diuréticos y/o digoxina y/o IECAS y/o antagonistas de la angiotensina II, la dosis de estos medicamentos debe quedar establecida durante las 2 semanas previas al inicio del tratamiento con NEBIVOLOL.
El ajuste de la dosis inicial se debe realizar de acuerdo a la siguiente pauta a intervalos semanales o bisemanales según la tolerabilidad del paciente:
1,25 mg de NEBIVOLOL incrementado a 2,5 mg de NEBIVOLOL una vez al día, seguido de 5 mg una vez al día y finalmente 10 mg una vez al día.
La dosis máxima recomendada es de 10 mg de NEBIVOLOL una vez al día.

El inicio del tratamiento y cada aumento de dosis se debe realizar bajo la supervisión de un médico experimentado durante un período de al menos 2 horas, para asegurar que el estado clínico (especialmente con respecto a la presión sanguínea, frecuencia cardíaca, alteraciones de la conducción, signos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) permanece estable.
La aparición de acontecimientos adversos en los pacientes puede impedir que éstos reciban la dosis máxima recomendada. Si es necesario, la dosis alcanzada también puede disminuirse paso a paso y reintroducirse cuando se estime conveniente.
Durante la fase de titulación, y en caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o intolerancia, se recomienda primero reducir la dosis de NEBIVOLOL, o interrumpirla inmediatamente si es necesario (en caso de hipotensión severa, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca con edema pulmonar agudo, shock cardiogénico, bradicardia sintomática o bloqueo aurículo-ventricular).
El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con NEBIVOLOL es generalmente un tratamiento de larga duración.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No se recomienda interrumpir bruscamente el tratamiento con NEBIVOLOL, ya que esto podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si la interrupción es necesaria, la dosis semanal se debe disminuir gradualmente a la mitad.
Los comprimidos pueden ser tomados con las comidas.

Pacientes con insuficiencia renal

No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal leve a moderada, ya que la titulación hasta la dosis máxima tolerada se ajustará individualmente en cada paciente.
No existe experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa (creatinina sérica ≥ 250 µmol/L). Por lo tanto, el uso de NEBIVOLOL en estos pacientes no está recomendado.

Pacientes con insuficiencia hepática

Los datos en pacientes con insuficiencia hepática son limitados. Por lo tanto, el uso de NEBIVOLOL en estos pacientes está contraindicado.

Ancianos

No se requiere ajuste de dosis, ya que la titulación hasta la dosis máxima tolerada se ajustará individualmente en cada paciente.

Niños y adolescentes

No se han realizado estudios en niños y en adolescentes. Por lo tanto, no se recomienda el uso en niños y adolescentes.

CONTRAINDICACIONES:

-Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.
-Insuficiencia hepática o función hepática alterada.
-Embarazo y lactancia.
-Insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico o episodios de descompensación de la insuficiencia cardíaca que requieran tratamiento intravenoso con inotrópicos.
-Además, como sucede con otros agentes beta-bloqueantes, NEBIVOLOL está contraindicado en:
-Enfermedad del seno, incluyendo bloqueo seno-atrial.
-Bloqueo cardíaco de segundo y tercer grado (sin marcapasos).
-Antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial.
-Feocromocitoma no tratado.
-Acidosis metabólica.
-Bradicardia (frecuencia cardíaca inferior a 60 latidos/minuto previo al inicio de la terapia).
-Hipotensión (presión arterial sistólica <90 mmHg).
-Alteraciones graves de la circulación periférica.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Las siguientes advertencias y precauciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Anestesia:

El bloqueo beta continuado reduce el riesgo de arritmias durante la inducción y la intubación. Si se interrumpe el bloqueo beta en la preparación de la cirugía se deberá discontinuar el antagonista beta-adrenérgico al menos 24 horas antes.
Se debe tener precaución con el uso de ciertos anestésicos que causan depresión miocárdica, tales como ciclopropano, éter o tricloroetileno. El paciente puede ser protegido frente a reacciones vagales mediante administración intravenosa de atropina.

Cardiovascular:

En general, los antagonistas beta-adrenérgicos no deben utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) no tratada, a menos que su estado esté estabilizado.
En pacientes con cardiopatía isquémica el tratamiento con antagonistas beta-adrenérgicos debe ser discontinuado gradualmente, por ej. en 1-2 semanas. Si es necesario, la terapia de sustitución debe iniciarse al mismo tiempo, para prevenir la exacerbación de la angina de pecho.
Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden inducir bradicardia si el pulso desciende por debajo de 50 – 55 latidos/minuto en reposo y/o el paciente experimenta síntomas que sugieren una bradicardia, se debe reducir la dosis.
Los antagonistas beta-adrenérgicos deben emplearse con precaución:

- En pacientes con alteraciones de la circulación periférica (síndrome o enfermedad de Raynaud, claudicación intermitente), ya que puede producirse un agravamiento de estas alteraciones.
- En pacientes con bloqueo cardíaco de primer grado, debido al efecto negativo de los beta-bloqueantes en el tiempo de conducción.
- En pacientes con angina de Prinzmetal debido a vasoconstricción arterial coronaria mediada por el receptor alfa, los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar el número y la duración de los ataques de angina.

La combinación de NEBIVOLOL con antagonistas de los canales de calcio del tipo verapamilo y diltiazem, con medicamentos antiarritmicos de Clase I, y con medicamentos antihipertensivos de acción central, generalmente no está recomendada.

Metabólico/Endócrino

EL NEBIVOLOL no afecta los niveles de glucosa en pacientes diabéticos. De todos modos, se debe tener precaución en pacientes diabéticos, ya que NEBIVOLOL puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (taquicardia, palpitaciones).
Los bloqueantes beta-adrenérgicos pueden enmascarar los síntomas de taquicardia en el hipertiroidismo. Una supresión brusca de la medicación puede intensificar los síntomas.

Respiratorio

En pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica, los antagonistas beta-adrenérgicos deben utilizarse con precaución ya que se puede agravar la broncoconstricción.

Otros

Los pacientes con historia de psoriasis deberán tomar antagonistas beta-adrenérgicos solamente después de un estudio detallado.
Los antagonistas beta-adrenérgicos pueden incrementar la sensibilidad frente a alérgenos y la gravedad de las reacciones anafilácticas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El inicio del tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica con NEBIVOLOL requiere una monitorización regular. La interrupción del tratamiento no debe realizarse bruscamente a menos que está claramente indicado.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacciones farmacodinámicas:

Las siguientes interacciones son aplicables a los antagonistas beta-adrenérgicos en general

Combinaciones no recomendadas:

Antiarrítmicos de Clase I (quinidina, hidroquinidina, cibenzolina, flecainida, disopiramida, lidocaína, mexiletina, propafenona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrioventricular y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.
Antagonistas de los canales del calcio del tipo verapamilo/diltiazem: influencia negativa sobre la contractibilidad y la conducción atrioventricular. La administración intravenosa de verapamilo en pacientes tratados con beta-bloqueantes puede desencadenar una profunda hipotensión y un bloqueo atrioventricular.
Antihipertensivos de acción central (clonidina, guanfacina, moxonidina, metildopa, rilmenidina): el uso concomitante de medicamentos antihipertensivos de acción central puede empeorar la insuficiencia cardíaca por un descenso del tono simpático a nivel central (reducción de la frecuencia cardíaca y del gasto cardíaco, vasodilatación). Una interrupción brusca, particularmente si es previa a la discontinuación de un beta-bloqueante, puede incrementar el riesgo de "hipertensión de rebote".

Combinaciones que deben usarse con precaución

Medicamentos antiarrítmicos de Clase III (Amiodarona): puede potenciarse el efecto sobre el tiempo de conducción atrio-ventricular.

Anestésicos – líquidos volátiles halogenados:
El uso concomitante de antagonistas beta-adrenérgicos y anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión. Como regla general, evitar la interrupción repentina del tratamiento beta-bloqueante. El anestesista debe ser informado cuando el paciente esté tomando NEBIVOLOL.

Insulina y fármacos antidiabéticos orales: aunque NEBIVOLOL no afecta los niveles de glucosa, el uso concomitante puede enmascarar ciertos síntomas de hipoglucemia (palpitaciones, taquicardia).

Combinaciones a tener en cuenta

Glucósidos digitálicos: el uso concomitante puede incrementar el tiempo de conducción atrio-ventricular. Los estudios clínicos con NEBIVOLOL no han mostrado ninguna evidencia clínica de interacción, NEBIVOLOL no modifica la cinética de la digoxina.

Antagonistas del calcio del tipo de las dihidropiridinas (amlodipina, felodipina, lacidipina, nifedipina, nicardipina, nimodipina, nitrendipina): el uso concomitante puede incrementar el riesgo de hipotensión y no puede excluirse un aumento del riesgo de deterioro subsiguiente de la función ventricular sistólica en pacientes con insuficiencia cardíaca.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Antipsicóticos, antidepresivos (tricíclicos, barbitúricos y fenotiazinas): el uso concomitante puede aumentar el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes (efecto aditivo).

Medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINES): no afectan al efecto reductor de la presión sanguínea del NEBIVOLOL.

Agentes simpaticomiméticos: el uso concomitante puede contrarrestar el efecto de los antagonistas beta-adrenérgicos. Los agentes beta-adrenérgicos pueden no oponerse a la acción alfa-adrenérgica de ciertos agentes simpaticomiméticos con ambos efectos tanto alfa como beta adrenérgicos (riesgo de hipertensión, bradicardia severa y bloqueo cardíaco).

Interacciones farmacocinéticas:

Dado que la isoenzima CYP2D6 está implicada en el metabolismo del NEBIVOLOL, la administración conjunta con sustancias que inhiben esta enzima, especialmente paroxetina, fluoxetina, tioridazina y quinidina puede llevar a aumentar los niveles plasmáticos de NEBIVOLOL lo que se asocia a un riesgo aumentado de bradicardia intensa y reacciones adversas.
La administración conjunta de cimetidina incrementó los niveles plasmáticos de NEBIVOLOL, sin modificar su efecto clínico. La administración conjunta de ranitidina no afectó la farmacocinética de NEBIVOLOL. Dado que NEBIVOLOL puede tomarse con las comidas y los antiácidos entre comidas, ambos tratamientos pueden co-prescribirse.
Combinando NEBIVOLOL con nicardipina se incrementaron ligeramente los niveles en plasma de ambos fármacos, sin modificar el efecto clínico. La administración junto con alcohol, furosemida o hidroclorotiazida no afectó la farmacocinética de NEBIVOLOL.
NEBIVOLOL no tuvo efecto sobre la farmacocinética y la farmacodinamia de la warfarina.

Embarazo y lactancia

Uso en el embarazo:

No existen datos suficientes sobre el uso de NEBIVOLOL durante la gestación humana para determinar su potencial peligrosidad. Los estudios en animales no han mostrado ningún indicio de efectos nocivos, aparte de lo basado en sus propiedades farmacológicas.
Los beta bloqueantes reducen la perfusión placentaria, lo cual puede producir muerte fetal intrauterina, inmadurez y parto prematuro.
Además pueden producirse efectos adversos (p.ej. hipoglucemia y bradicardia) en el feto y el neonato. Existe un riesgo incrementado de complicaciones cardíacas y pulmonares en el neonato en período post-natal. Por lo tanto, NEBIVOLOL no debe usarse durante el embarazo.

Uso durante la lactancia:

La mayoría de los beta-bloqueantes, particularmente los compuestos lipofílicos como NEBIVOLOL y sus metabolitos activos pasan a la leche materna en grado variable. Ya que

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

no se conoce si NEBIVOLOL se excreta por la leche humana, está contraindicada la administración de NEBIVOLOL durante la lactancia.
Estudios en animales han demostrado que NEBIVOLOL se excreta por la leche materna.

Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad de conducir y el uso de maquinaria. Los estudios farmacodinámicos han demostrado que NEBIVOLOL 5 mg no afecta la función psicomotora. Cuando se conduzcan vehículos o se maneje maquinaria, los pacientes deben tener en cuenta que ocasionalmente pueden aparecer mareos y fatiga.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas están mencionadas separadamente para la hipertensión y para la insuficiencia cardíaca crónica dada la distinta naturaleza de ambas enfermedades.

Hipertensión

Las reacciones adversas notificadas, que son en la mayoría de los casos de intensidad leve a moderado, se tabulan a continuación, clasificadas por órganos y sistemas y según su frecuencia:

ORGANO / SISTEMA	Frecuentes (1-10%)	Poco frecuentes (0,1-1%)
Alteraciones del sistema nervioso	cefalea, vértigo, parestesia	pesadillas
Alteraciones oculares		visión alterada
Alteraciones cardíacas		bradicardia, insuficiencia cardíaca, enlentecimiento de la conducción AV/bloqueo AV
Alteraciones vasculares		Hipotensión, (aumento de) claudicación intermitente.
Alteraciones respiratorias, torácicas y mediastínicas	disnea	broncoespasmo
Alteraciones gastrointestinales	estreñimiento, náuseas, diarrea	dispepsia, flatulencia, vómitos
Alteraciones de la piel y tejido subcutáneo		prurito, rash eritematoso
Alteraciones en el sistema reproductor y glándulas mamarias		Impotencia
Alteraciones generales y del lugar de administración	cansancio, edema	depresión

Las siguientes reacciones adversas se han observado también con algunos antagonistas beta-adrenérgicos: alucinaciones, psicosis, confusión, extremidades frías/cianóticas, fenómeno de Raynaud, sequedad de ojos y toxicidad óculo-mucocutánea de tipo practolol.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Insuficiencia cardíaca crónica

Los datos de reacciones adversas en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica se obtuvieron de un ensayo clínico controlado, en el que se incluyeron 1067 pacientes que fueron tratados con NEBIVOLOL y 1061 pacientes tratados con placebo. En este estudio se registraron reacciones adversas que fueron consideradas, como mínimo, posiblemente relacionadas con la medicación en 449 pacientes tratados con NEBIVOLOL (42,1%) y en 334 pacientes tratados con placebo (31,5%). Las reacciones adversas más frecuentes con NEBIVOLOL fueron bradicardia y mareo, ambas observadas en aproximadamente el 11% de los pacientes. Las frecuencias correspondientes en el grupo placebo fueron aproximadamente el 2% y el 7%, respectivamente.

Se registraron las siguientes incidencias de reacciones adversas (como mínimo posiblemente relacionadas con el medicamento) consideradas específicamente relevantes en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica:

- El empeoramiento de la insuficiencia cardíaca ocurrió en el 5,8% de los pacientes tratados con NEBIVOLOL comparado con el 5,2% de los pacientes tratados con placebo.
- La hipotensión postural fue descripta en un 2,1% de los pacientes tratados con NEBIVOLOL comparado con el 1,0% de los pacientes tratados con placebo.
- La intolerancia al medicamento ocurrió en un 1,6% de los pacientes tratados con NEBIVOLOL comparado con el 0,8% de los pacientes tratados con placebo.
- El bloqueo atrioventricular de primer grado se observó en un 1,4% de los pacientes tratados con NEBIVOLOL comparado con el 0,9% de los pacientes tratados con placebo.
- El edema de las extremidades inferiores fue descripto en un 1,0% de los pacientes tratados con NEBIVOLOL comparado con un 0,2% de los pacientes tratados con placebo.

SOBREDOSIFICACION:

No hay datos disponibles acerca de la sobredosificación con NEBIVOLOL.

Síntomas:

Los síntomas de sobredosificación con beta-bloqueantes son: bradicardia, hipotensión, broncoespasmo e insuficiencia cardíaca aguda.

Tratamiento:

En el caso de sobredosificación o en caso de hipersensibilidad, el paciente se debe mantener bajo estricta supervisión y ser tratado en una unidad de cuidados intensivos. Los niveles de glucosa en sangre deben comprobarse. La absorción de cualquier residuo del fármaco todavía presente en el tracto gastrointestinal debe evitarse mediante lavado gástrico, administración de carbón activado y un laxante.

Puede requerirse respiración artificial. La bradicardia o reacciones vagales importantes deben tratarse por administración de atropina o metilatropina. La hipotensión y el shock deben tratarse con plasma/substitutos del plasma, y si necesario, con catecolaminas. El efecto beta-bloqueante puede contrarrestarse mediante la administración intravenosa lenta de hidrocloruro de isoprenalina, empezando con una dosis de aproximadamente 5 µg/min, o dobutamina, empezando, empezando con una dosis de 2,5 µg/min, hasta que

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

se haya obtenido el efecto requerido. En casos refractarios puede combinarse isoprenalina con dopamina. Si esto no produce el efecto deseado, puede considerarse la administración intravenosa de 50 - 100 µg/Kg de glucacón. Si es necesario, la inyección puede repetirse pasada una hora, para continuar -si es necesario- con una perfusión i.v. de glucagón 70 µg/Kg/h. En casos extremos de bradicardia resistente al tratamiento, puede implantarse un marcapasos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

O concurrir al hospital más cercano.

PRESENTACIÓN:

Envases con 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE. VARIACIÓN PERMITIDA ENTRE 15 - 30 °C.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Fecha de última revisión: ..../.../....

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

KELMAN Rosana Laura
Directora Técnica
Química Montpellier S.A.
30535994540

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

MOBAN
NEBIVOLOL CLORHIDRATO
Comprimidos

Industria Argentina
Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar MOBAN.
"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

"Este medicamento deberá ser usado bajo prescripción y vigilancia médica y no podrá repetirse sin nueva receta médica".

1.- ¿QUÉ ES MOBAN Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

MOBAN es un agente cardiovascular (beta bloqueante), el cual reduce la tensión arterial elevada y mejora la función cardíaca.

MOBAN está indicado en:
- El tratamiento de la tensión arterial elevada (hipertensión arterial)
- El tratamiento adicional a la terapia estándar (por ejemplo. diuréticos, digoxina, inhibidores de la ECA, antagonistas de la angiotensina II) para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica de leve a moderada en pacientes ancianos de 70 años o más.

Composición:
MOBAN 5
Cada comprimido contiene:
NEBIVOLOL CLORHIDRATO ..... 5,45 mg
(Equivalente a 5 mg de NEBIVOLOL)
Excipientes:

Celulosa microcristalina 30 mg; estearato de magnesio 500 mcg; croscarmellosa sodica 2 mg; dióxido de silicio coloidal 500 mcg; amarillo quinolina (laca alumínica al 30%) 100 mcg; lactosa c.s.p. 100 mg

MOBAN 10
Cada comprimido contiene:
NEBIVOLOL CLORHIDRATO ..... 10,90 mg
(Equivalente a 10 mg de NEBIVOLOL)
Excipientes:

Celulosa microcristalina 60 mg; estearato de magnesio 1 mg; croscarmellosa sodica 4 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; amarillo quinolina (laca alumínica al 30%) 200 mcg; lactosa c.s.p. 200 mg

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2.- ANTES DE USAR MOBAN

No tome MOBAN:

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo nebivolol o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si padece alteraciones de la función hepática o insuficiencia hepática.
- Si tiene insuficiencia cardíaca aguda, shock cardiogénico o episodios de empeoramiento de su insuficiencia cardíaca.
- Si tiene enfermedad del síndrome del seno (cierto tipo de alteración en el ritmo cardiaco), incluyendo bloqueo seno-atrial.
- Si tiene ciertas alteraciones en la conducción cardíaca (bloqueo atrio-ventricular de segundo y tercer grado –bloqueo AV).
- Si tiene antecedentes de broncoespasmo y asma bronquial.
- Si tiene tumores adrenales no tratados (feocromocitoma).
- Si tiene hiperacidez de la sangre (acidosis metabólica).
- Si tiene frecuencia cardíaca menor de 60 latidos/minuto previo al inicio del tratamiento.
- Si tiene patológicamente la tensión arterial baja (tensión sistólica < a 90 mmHg).
- Si tiene circulación sanguínea deficiente en las extremidades.

Tenga especial cuidado con MOBAN:

- Si tiene frecuencia cardíaca menor de 50-55 latidos por minuto en reposo y/o síntomas como mareos, debilidad y alteraciones de la marcha, durante el tratamiento con nebivolol.
- Si tiene problemas de corazón (como angina de pecho, isquemia cardíaca, alteración en la conducción cardíaca.
- Si tiene circulación sanguínea deficiente en brazos o piernas.
- Si tiene dificultad respiratoria crónica.
- Si padece diabetes: nebivolol no tiene efecto sobre el azúcar en sangre, pero podría enmascarar los signos producidos por un bajo nivel de azúcar (nerviosismo, temblor, taquicardia).
- Si tiene hipertiroidismo: los síntomas de un aumento en la frecuencia cardíaca pueden ser enmascarados; una interrupción repentina del tratamiento con nebivolol puede producir un aumento en la frecuencia cardíaca.
- Si padece alergias: nebivolol puede aumentar la reacción al polen u otras sustancias.
- Si tiene Psoriasis: pacientes que actualmente tienen psoriasis o tienen antecedentes de psoriasis deberían tomar únicamente nebivolol después de valorar cuidadosamente los beneficios y los riesgos.
- Pacientes mayores de 65 años se recomienda comenzar con dosis más pequeñas. Nebivolol debería ser utilizado con precaución en pacientes mayores de 75 años de edad.
- Si usted va a operarse, informe a su anestesista que usted está tomando nebivolol.

No se recomienda utilizar este medicamento en niños y adolescentes menores de 18 años debido a que los datos de seguridad y eficacia son insuficientes.
Consulte con su médico si padece uno o más signos mencionados anteriormente o si desarrolla alguno de los síntomas mencionados anteriormente durante el tratamiento.

Uso de otros medicamentos:

Es importante que informe a su médico si, además de MOBAN, usted está utilizando:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

- Medicamentos para el tratamiento de la tensión arterial o medicamentos para problemas cardíacos (tales como amiodarona, amlodipino, cibenzolina, clonidina, digoxina, nitratos, diltiazem, disopiramida, felodipino, flecainamida, guanfacina, hidroquinidina, lacidipino, lidocaína, metildopa, mexiletina, moxonidina, nicardipino, nifedipino, nimodipino, nitrendipino, propafenona, quinidina, rilmenidina y verapamilo).
- Sedantes y tratamientos para la psicosis (una enfermedad mental) por ejemplo: barbitúricos, fenotiazina y tioridazina.
- Medicamentos para la depresión por ejemplo: amitriptilina, paroxetina, fluoxetina.
- Medicamentos para el asma, congestión nasal o de ciertos trastornos oculares como el glaucoma o dilatación de la pupila.
- Medicamentos antiácidos por ejemplo: cimetidina.

Toma de MOBAN con alimentos y bebidas:

Puede tomar MOBAN con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia:

MOBAN no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. No se recomienda su utilización durante el periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

No se han realizado estudios del efecto de MOBAN sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria. Se debe tener en cuenta cuando se conduzca o se maneje maquinaria que ocasionalmente pueden aparecer mareos y fatiga.

3.- ¿CÓMO USAR MOBAN?

MOBAN Comprimidos deben ser tragados enteros y nunca triturados o masticados.

Posología recomendada en pacientes hipertensos:

Adultos

La dosis es 1 comprimido de MOBAN 5 mg por día. El efecto de descenso de la presión arterial es evidente después de 1 - 2 semanas de tratamiento. En algunos casos, el efecto óptimo se alcanza solo tras 4 semanas de tratamiento.

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal

No administrar MOBAN en pacientes con insuficiencia hepática. La dosis inicial recomendada para pacientes con insuficiencia renal es 2.5 mg de nebivolol. Si es necesario, la dosis diaria se podrá incrementar a 5 mg/día.

Pacientes mayores de 65 años

La dosis inicial recomendada es 2.5 mg de nebivolol. Si es necesario, la dosis diaria podrá incrementarse a 5 mg/día. Sin embargo, debido a la limitada experiencia en pacientes mayores de 75 años, debe administrarse con precaución.

Posología recomendada en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica:

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima. Los pacientes que están en tratamiento con medicamentos cardiovasculares deben estabilizarse antes de comenzar el tratamiento con MOBAN (digoxina, inhibidores de la ECA, o antagonistas de la angiotensina II).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Adultos
La dosis normal recomendada de inicio es de 1,25 mg de nebivolol. Su médico puede aumentar esta dosis gradualmente después de 1-2 semanas hasta la dosis de corrección alcanzada por usted. La dosis máxima recomendada es de 2 comprimidos de MOBAN por día (equivalente a 10 mg de nebivolol).

Pacientes con insuficiencia hepática y/o renal
MOBAN no debería ser administrado en pacientes con insuficiencia hepática.Debido a que la dosis se aumenta en función de la dosis máxima tolerada por cada individuo, no se requiere ajuste de dosis. No se recomienda el uso de nebivolol en pacientes con insuficiencia renal grave.

Pacientes mayores de 65 años.
Debido a que la dosis se aumenta en función de la dosis máxima tolerada por cada individuo, no se requiere ajuste de dosis.

Si toma más MOBAN del que debiera:

No hay datos disponibles de sobredosis con MOBAN. Sin embargo los signos de sobredosis con beta bloqueantes incluyen: pulso lento (bradicardia), hipotensión, broncoespasmo y problemas cardíacos.

Si olvidó tomar MOBAN:

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si es casi la hora de la dosis siguiente, omita la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Efectos adversos frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 100 pacientes tratados): dolor de cabeza, mareos, cansancio, picazón inusual o sensación de hormigueo, diarrea, estreñimiento, nauseas, dificultad para respirar, sudoración de manos y pies.
Efectos adversos poco frecuentes (afectan a más de 1 persona de cada 1,000 pacientes tratados): disminución de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial, calambres en las piernas o dolor al caminar, visión anormal, impotencia, sentimiento de depresión, dificultades digestivas (dispepsia), gases en el estómago e intestino, vómitos, rash cutáneo, insuficiencia respiratoria tales como asma, broncoespasmos, pesadillas.
Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10000 pacientes): desmayo, empeoramiento de la psoriasis.

Niños y adolescentes:

No se recomienda el uso de MOBAN en niños y adolescentes (menores de 18 años).
Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

O concurrir al hospital más cercano.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

5.- CONSERVACIÓN DE MOBAN

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 - 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

6.- PRESENTACIÓN

Envases con 14, 15, 28 y 30 comprimidos.

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

"Ante cualquier problema con el medicamento, o reacción, el paciente puede llenar el formulario 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".

Certificado N°:
Fecha de última revisión: --/--/--

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.
Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

KELMAN Rosana Laura
Directora Técnica
Química Montpellier S.A.
30535994540

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister **Moban 5** **Comprimidos**	**Moban 5** **Nebivolol 5 mg** Industria Argentina **Montpellier** Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

KELMAN Rosana Laura
Directora Técnica
Química Montpellier S.A.
30535994540

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO

Blister **Moban 10** **Comprimidos**	**Moban 10** **Nebivolol 10 mg** Industria Argentina Montpellier Lote N°: Fecha de Vencimiento:

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

KELMAN Rosana Laura
Directora Técnica
Química Montpellier S.A.
30535994540

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MOBAN 5

NEBIVOLOL CLORHIDRATO

Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 14 comprimidos.

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

NEBIVOLOL CLORHIDRATO ..... 5,45 mg

(Equivalente a 5 mg de NEBIVOLOL)

Excipientes:

Celulosa microcristalina 30 mg; estearato de magnesio 500 mcg; croscarmellosa sodica 2 mg; dióxido de silicio coloidal 500 mcg; amarillo quinolina (laca alumínica al 30%) 100 mcg; lactosa c.s.p. 100 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Lote Nº:

Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Firma Digital

KELMAN Rosana Laura
Certificado N°
Directora Técnica
Química Montpellier S.A.
30535994540

Nota: los envases conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos llevarán el mismo texto.

Firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO

MOBAN 10

NEBIVOLOL CLORHIDRATO

Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 14 comprimidos.

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

NEBIVOLOL CLORHIDRATO ..... 10,90 mg

(Equivalente a 10 mg de NEBIVOLOL)

Excipientes:

Celulosa microcristalina 60 mg; estearato de magnesio 1 mg; croscarmellosa sodica 4 mg; dióxido de silicio coloidal 1 mg; amarillo quinolina (laca alumínica al 30%) 200 mcg; lactosa c.s.p. 200 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15 °C Y 30 °C

No retirar del envase hasta el momento de uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

KELMAN Rosana Laura
Directora Técnica
Química Montpellier S.A.
30535994540

Nota: los envases conteniendo 15, 28 y 30 comprimidos llevarán el mismo texto.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 16 DE JULIO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 5088

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57476

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: QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6280

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MOBAN 10

Nombre Genérico (IFA/s): NEBIVOLOL

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
NEBIVOLOL 10 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 60 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 1 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 4 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg NÚCLEO
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 200 mcg NÚCLEO
LACTOSA SPRAY CSP 200 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS

15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 COMPRIMIDOS

15 COMPRIMIDOS

28 COMPRIMIDOS

30 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB12

Clasificación farmacológica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial. Tratamiento de la hipertensión esencial. Insuficiencia cardíaca crónica. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable de leve a moderada, asociado a tratamiento estándar en pacientes ancianos de 70 o más años.

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
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MOBAN 5

Nombre Genérico (IFA/s): NEBIVOLOL

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
NEBIVOLOL 5 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 30 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO VEGETAL 500 mcg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 2 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 500 mcg NÚCLEO
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI=47,005) 100 mcg NÚCLEO
LACTOSA SPRAY CSP 100 mg NÚCLEO

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS

15 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 COMPRIMIDOS

15 COMPRIMIDOS

28 COMPRIMIDOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

30 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 14, 15, 28, 30

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

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

Código ATC: C07AB12

Clasificación farmacológica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial. Tratamiento de la hipertensión esencial. Insuficiencia cardíaca crónica. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable de leve a moderada, asociado a tratamiento estándar en pacientes ancianos de 70 o más años.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
QUIMICA MONTPELLIER	4123/12-2612/13	VIRREY LINIERS 673	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000030-14-1

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-