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

DISPOSICIÓN Nº 5378

BUENOS AIRES, 29 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007433-11-5 y Disposición Nº 1771/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1771/11 por la cual se autoriza la especialidad medicinal denominada ROE 3614 / ÁCIDO FENOFIBRICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA - ÁCIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg y CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA - ÁCIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 135 mg, autorizada por certificado Nº 56.149.

Que los errores detectados recaen en la descripción del lugar de elaboración y en las indicaciones autorizadas.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 43 el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que a fojas 45 a 48 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

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

DISPOSICIÓN Nº 5378

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en los Anexos I y III de la Disposición Nº 1771/11, para la especialidad medicinal denominada ROE 3614 / ÁCIDO FENOFIBRICO; propiedad de la firma ROEMMERS S.A.I.C.F., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.149, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007433-11-5

DISPOSICION Nº 5378

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°..5378...a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.149 y de acuerdo a lo solicitado por la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: ROE 3614 / ÁCIDO FENOFIBRICO, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA - ÁCIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 45 mg y CÁPSULA DE LIBERACIÓN PROLONGADA - ÁCIDO FENOFIBRICO (FENOFIBRATO DE COLINA) 135 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1771/11, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002898-10-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Lugar/es de Elaboración:	ING. TORCUATO DI TELLA 968, AVELLANEDA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES (DIFFUCAP - EURAND SACIFI).----------	ELABORACIÓN Y PROVISIÓN DE MICROGRÁNULOS: NOVOCAP S.A. (ex DIFFUCAP EURAND SACIFI) sito en ING. TORCUATO DI TELLA 968 - AVELLANEDA PROVINCIA DE

		BUENOS AIRES.---------- ENCAPSULADO: ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES.---------- ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO (BLISTEADO Y ESTUCHADO): ROEMMERS S.A.I.C.F. sito en JOSÉ E. RODÓ 6424, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES Y/O ÁLVARO BARROS 1113 - LOCALIDAD LUIS GUILLÓN - PARTIDO ESTEBAN ECHEVERRÍA.-------
Indicación/es autorizada/s:	CO-ADMINISTRACION CON ESTATINAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISLIPEMIA MIXTA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA EN COMBINACIÓN CON UNA ESTATINA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICÉRIDOS (TG) EINCREMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON DISLIPEMIA MIXTA Y ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA (EAC) O EQUIVALENTES DE RIESGO DE EAC QUE YA ESTAN EN TRATAMIENTO OPTIMO CON ESTATINAS PARA LOGRAR SUS OBJETIVOS DE COLESTEROL LDL (LDL-C). LOS EQUIVALENTES DE RIESGO DE ECA COMPRENDEN: OTRAS FORMAS CLINICAS DE	CO-ADMINISTRACIÓN CON ESTATINAS PARA EL TRATAMIENTO DE LA DISLIPIDEMIA MIXTA. ESTÁ INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA EN COMBINACIÓN CON UNA ESTATINA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICÉRIDOS (TG) E INCREMENTAR EL COLESTEROL HDL (HDL-C) EN PACIENTES CON DISLIPIDEMIA MIXTA y ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA (EAC) O EQUIVALENTES DE RIESGO DE EAC QUE YA ESTÁN EN TRATAMIENTO ÓPTIMO CON ESTATINAS PARA LOGRAR SUS OBJETIVOS DE COLESTEROL LDL (LDL-C). LOS EQUIVALENTES DE RIESGO DE EAC COMPRENDEN: * OTRAS FORMAS CLÍNICAS DE

	ENFERMEDAD ATEROSCLEROTICA (ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFERICA, ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE LA ARTERIA CAROTIDA SINTOMATICA); DIABETES; MULTIPLES FACTORES DE RIESGO QUE CONFIEREN UN RIESGO A 10 AÑOS PARA ECA MAYOR AL 20 %. TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA, ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICÉRIDOS (TG) EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. LA MEJORIA DE CONTROL GLUCÉMICO EN PACIENTES DIABÉTICOS QUE RPRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUDAS HABITALMENTE HACE INNECESARIA LA INTERVENCIÓN FARMACOLÓGICA. NIVELES MARCADAMENTE ELEVADOS DE TRIGLICÉRIDOS SERICOS (EJP MAS DE 2000MG/ DL) PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO PARA DESARROLLAR PANCREATITIS. ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE LDC-C COLESTEROL TOTAL (CT), TG, Y APO B Y PARA	ENFERMEDAD ATEROSCLEROTICA (ENFERMEDAD ARTERIAL PERIFÉRICA, ANEURISMA DE AORTA ABDOMINAL, ENFERMEDAD DE ARTERIAL CARÓTIDA SINTOMÁTICA);* DIABETES; *MULTIPLES FACTORES DE RIESGO QUE CONFIEREN UN RIESGO A 10 AÑOS PARA EAC MAYOR AL 20%. TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA: ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE TRIGLICÉRIDOS (TG) EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. LA MAYORÍA DEL CONTROL GUCÉMICO EN PACIENTES DIABÉTICOS QUE PRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUNAS HABITUALMENTE HACE INNECESARIA LA INTERVENCIÓN FARMACOLÓGICA. NIVELES MARCADAMENTE ELEVADOS DE TRIGLICÉRIDOS SÉRICOS (EJ.; MAS DE 200 mg/dl) PUEDEN INCREMENTAR EL RIESGO PARA DESARROLLAR PANCREATITIS. LOS EFECTOS SOBRE LA REDUCCIÓN DE ESTE RIESGO NO HAN SIDO ADECUADAMENTE ESTUDIADOS. TRATAMIENTO DE LA HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DISLIPIDEMIA

	INCREMENTAR EL HDL-C EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DISLIPEMIA MIXTA.-------	MIXTA. ESTA INDICADO COMO TERAPIA ADJUNTA A LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE LDL-C, COLESTEROL TOTAL (CT), TG Y APOLIPOPROTEÍNA B (APO B) Y PARA INCREMENTAR EL HDL-C EN PACIENTES CON HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DISLIPIDEMIA MIXTA. LIMITACIÓN DE USO: NO SE HA ESTABLECIDO NINGÚN INCREMENTO DEL BENEFICIO DEL USO SOBRE LA MORTALIDAD Y MORBILIDAD CARDIOVASCULAR MÁS ALLÁ DEL DEMOSTRADO PARA LA MONOTERAPIA CON ESTATINAS. CONSIDERACIONES GENERALES DE TRATAMIENTO: EL FENOFIBRATO EN DOSIS EQUIVALENTES A 135 mg NO HAN DEMOSTRADO REDUCIR LA MORBIMORTALIDAD POR ENFERMEDAD ARTERIAL CORONARIA EN UN ESTUDIO GRANDE, ALEATORIZADO Y CONTROLADO, EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2. ANTES DE COMENZAR EL TRATAMIENTO DEBERÁN REALIZARSE ESTUDIOS DE LABORATORIO PARA DETERMINAR SI EL NIVEL DE LÍPIDOS ES ANORMAL. DEBERÁN REALIZARSE TODOS LOS INTENTOS RAZONABLES PARA CONTROLAR LÍPIDOS PLASMÁTICOS CON

		MÉTODOS NO FARMACOLÓGICOS QUE INCLUYAN UNA DIETA APROPIADA, EJERCICIO, REDUCCIÓN DE PESO EN PACIENTES OBESOS Y CONTROL DE CUALQUIER OTRO PROBLEMA MÉDICO COMO DIABETES E HIPOTIROIDISMO QUE PUDIERAN ESTAR CONTRIBUYENDO CON LAS ANORMALIDADES LIPÍDICAS. LOS MEDICAMENTOS CONOCIDOS POR EXACERBAR LA HIPERTRIGLICERIDEMIA (BETABLOQUEANTES, TIAZIDAS, ESTRÓGENOS) DEBERÁN SER DISCONTINUADOS O CAMBIADOS DE SER POSIBLE, ASI COMO CONTROLARSE LA EXCESIVA INGESTA DE ALCOHOL ANTES DE CONSIDERAR UN TRATAMIENTO CON DROGAS QUE DISMINUYAN EL NIVEL DE TRIGLICÉRIDOS. SI SE TOMARA LA DECISIÓN DE UTILIZAR UN HIPOLIPEMIANTE, EL PACIENTE DEBERÍA SER INSTRUIDO SOBRE EL HECHO DE QUE ELLO NO REDUCE LA IMPORTANCIA DE SEGUIR UNA DIETA ADECUADA. EL TRATAMIENTO FARMACOLÓGICO NO ESTÁ INDICADO PARA PACIENTES QUE TIENEN ELEVACIONES

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

		DE QUILOMICRONES Y TRIGLICÉRIDOS PLASMÁTICOS, PERO QUE TIENEN NIVELES NORMALES DE VLDL.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROEMMERS S.A.I.C.F. Certificado de Autorización N° 56.149 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....29 JUL 2014....., del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-007433-11-5

DISPOSICION N° 5378

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

mb