DISPOSICIÓN Nº 5529

BUENOS AIRES, 31 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008926-14-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la aprobación de la información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada COLMIBE / EZETIMIBE - ATORVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 10 mg; EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 20 mg; EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 40 mg; aprobada por Certificado Nº 53.730.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas–vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

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 61 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º. - Autorízase la información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada COLMIBE / EZETIMIBE - ATORVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 10 mg; EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 20 mg; EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 40 mg, aprobada por Certificado Nº 53.730 y Disposición Nº 1956/07, propiedad de la firma MONTE VERDE S.A., cuyos textos constan de fojas 42 a 53.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 53.730 la información para el paciente autorizada por las fojas

42 a 45, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.730 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con la información para el paciente y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008926-14-0

DISPOSICIÓN Nº 5529

js

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº...5..5..2..9... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.730 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: COLMIBE / EZETIMIBE - ATORVASTATINA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 10 mg; EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 20 mg; EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1956/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008561-05-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 7016/13.-	Información para el paciente de fs. 42 a 53, corresponde desglosar de fs. 42 a 45.-

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 la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.730 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 31 JUL 2014 del mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-008926-14-0

DISPOSICIÓN Nº 5529

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

js

A.N.M.A.T. FOLIO 42 MESA DE ENTRADAS

5529

INFORMACÍON PARA EL PACIENTE

COLMIBE
EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 10 mg
EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 20 mg
EZETIMIBE 10 mg – ATORVASTATINA 40 mg
Comprimidos

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado 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 COLMIBE y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar COLMIBE?
3. ¿Cómo tomar COLMIBE?
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de COLMIBE.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es COLMIBE y para qué se utiliza?
Colmibe contiene 2 medicamentos para reducir el colesterol, ezetimibe y atorvastatina.
COLMIBE es un medicamento utilizado para reducir los niveles de colesterol total, el colesterol LDL (colesterol malo) y sustancias grasas llamadas triglicéridos en la sangre. Además, COLMIBE eleva los niveles de colesterol HDL (colesterol bueno).
COLMIBE es para los pacientes que no pueden controlar sus niveles de colesterol con dieta y ejercicio solamente.

Usted debe continuar con una dieta para bajar el colesterol mientras esté tomando este medicamento.
No se sabe si COLMIBE es seguro y eficaz en niños.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar COLMIBE?

No tome COLMIBE si usted:

Tiene problemas de hígado o análisis de sangre repetidos que muestran posibles problemas en el hígado.
Es alérgico a ezetimibe o atorvastatina o a cualquiera de los ingredientes de COLMIBE.
Está embarazada o planea quedar embarazada. COLMIBE puede perjudicar a su bebé antes de nacer. Si usted es una mujer en edad fértil, debe utilizar un

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 43 MESA DE ENTRADAS

método anticonceptivo eficaz mientras esté tomando COLMIBE. Deje de tomar COLMIBE y llame a su médico de inmediato si usted continúa tomando COLMIBE durante el embarazo.

5529

En período de lactancia o si planea amamantar, COLMIBE puede pasar a la leche materna y puede dañar a su bebé. Hable con su médico sobre la mejor manera de alimentar a su bebé si usted toma COLMIBE. No dé el pecho mientras esté tomando COLMIBE.

¿Qué le debería decir a su médico antes de tomar COLMIBE?

Antes de tomar COLMIBE, dígale a su médico si usted:
• tiene un problema de tiroides
• tiene problemas renales
• tiene diabetes
• tiene debilidad o dolores musculares inexplicables
• consume más de 2 vasos de bebida alcohólica al día o tiene o ha tenido problemas de hígado
• tiene cualquier otra condición médica

Dígale a su médico acerca de todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con y sin receta (medicamentos, vitaminas, y suplementos herbarios).
Está tomando COLMIBE con otros medicamentos o sustancias que puedan aumentar el riesgo de problemas musculares u otros efectos secundarios.

Especialmente diga a su médico si usted toma medicamentos para:
el sistema inmunitario, colesterol, infecciones, anticonceptivos, insuficiencia cardíaca, el VIH o SIDA, hepatitis C, gota.
También informe a su médico si usted bebe grandes cantidades de jugo de pomelo.

3. ¿Cómo tomar COLMIBE?

Tome COLMIBE exactamente como su médico le diga que lo tome.
Su médico le dirá la cantidad de COLMIBE que debe tomar y cuándo tomarlo.
Su médico puede cambiar su dosis si es necesario.
No abra el envase de COLMIBE hasta que esté listo para iniciar el tratamiento.
Tome COLMIBE a la misma hora cada día, con o sin comida. Puede ser más fácil de recordar para tomar la dosis, si usted lo hace al mismo tiempo todos los días, por ejemplo, con el desayuno, la cena o antes de acostarse.
Los comprimidos deben tragarse enteros. No triture, disuelva ni mastique los comprimidos.
Siga tomando COLMIBE a menos que su médico le indique que lo suspenda.
Si deja de tomar COLMIBE, su colesterol puede aumentar de nuevo.
Si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su horario habitual.
Si usted toma demasiado, llame a su médico o concurra a un centro de emergencias médicas.
Visite a su médico regularmente para comprobar su nivel de colesterol y para detectar efectos secundarios.

MONTE VERDE S.A.
SOFIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 44 MESA DE ENTRADAS

Su médico puede pedir la realización de pruebas de sangre para revisar su hígado antes de empezar a tomar COLMIBE y durante el tratamiento.

5529

4. Posibles efectos adversos.

COLMIBE puede causar efectos adversos graves, incluyendo:
Problemas musculares
COLMIBE puede causar problemas musculares graves que pueden producir alteraciones renales, como insuficiencia renal. Usted tiene una mayor probabilidad de problemas musculares si se encuentra tomando determinados medicamentos con COLMIBE.
Dígale a su médico de inmediato si:
Mientras usted toma COLMIBE tiene dolor muscular inexplicable, sensibilidad, o debilidad, especialmente si usted tiene fiebre o se siente más cansado de lo habitual, o tiene problemas musculares que no desaparecen aún después de que su médico le ha aconsejado que deje de tomar COLMIBE. Su médico le puede hacer otras pruebas para diagnosticar la causa de sus problemas musculares.
Problemas de hígado
Su médico debe hacerle pruebas de sangre para revisar su hígado antes de empezar a tomar COLMIBE y si usted tiene síntomas de problemas hepáticos mientras toma COLMIBE. Llame a su médico de inmediato si usted tiene los siguientes síntomas de problemas hepáticos:
Se siente cansado o débil, o tiene pérdida de apetito, o dolor en la región abdominal superior u orina oscura o coloración amarillenta de la piel o en la parte blanca de sus ojos.
También llame a su médico de inmediato si tiene:
• reacciones alérgicas como hinchazón de la cara, labios, lengua y / o garganta que puede causar dificultad para respirar o tragar que puede requerir tratamiento inmediato
• náuseas y vómitos
• orina marrón o de color oscuro
• se siente más cansado que de costumbre
• dolor de estómago
• reacciones alérgicas en la piel

Los efectos secundarios más comunes de COLMIBE incluyen:
• dolor muscular y en el cuerpo
• cambios en las pruebas de función hepática
Otros efectos secundarios que se han reportado en personas que toman COLMIBE, (ezetimibe o atorvastatina) en estudios clínicos o de uso general incluyen: dolor en las articulaciones; diarrea; alteraciones en los tendones; pérdida de memoria; confusión y depresión.
Dígale a su médico si tiene cualquier efecto secundario que persiste.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de COLMIBE
A temperatura ambiente menor a 30°C.

Caducidad: No utilice COLMIBE después de la fecha de vencimiento

MONTE VERDE S.A.
SONIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539 728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA

A.N.M.A.T. POLIO 45 MESA DE ENTRADAS

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5529

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ

TELÉFONO (011) 4962 6666/2247

HOSPITAL POSADAS

TELÉFONO (011) 4654-6648-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA

TELÉFONO (0221) 451-5555

6. Contenido del envase e información adicional.

Composición de COLMIBE:
Los principios activos son ezetimibe y atorvastatina.
Los demás componentes son: lactosa, lauril sulfato de sodio, croscarmelosa sódica, almidón glicolato sódico, dióxido de silicio coloidal, celulosa microcristalina, povidona K30 y estearil fumarato sódico.

Presentación

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos de Colmibe 10/10 (Ezetimibe 10 mg/Atorvastatina 10 mg); Colmibe 10/20 (Ezetimibe 10 mg/Atorvastatina 20 mg), y Colmibe 10/40 (Ezetimibe 10 mg/Atorvastatina 40 mg), respectivamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

CERTIFICADO Nº 53.730

LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.

DOMICILIO: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan

DIRECTORA TÉCNICA: Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

ELABORADO EN: Ruta Nacional Nº 40 s/nº esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan (MONTE VERDE S.A.).

Fecha de última revisión:

MONTE VERDE S.A.
SOSIA M. ABUSAP
Co-Directora Técnica
Mat. Nac. 14143
DNI 22.539.728

MONTE VERDE S.A.
Ma. Del Carmen Mastandrea
APODERADA