

DISPOSICIÓN N° 4442



BUENOS AIRES, 05 DE JUNIO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000225-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

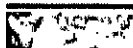
CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



DISPOSICIÓN N° 4442



Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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:



DISPOSICIÓN N° 4442

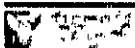


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ARMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial NITEN MAX y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINA BESILATO, 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 - 10/09/2014 11:56:44, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 10/09/2014 11:56:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 26/02/2015 15:05:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 26/02/2015 15:05:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 26/02/2015 15:05:35, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 26/02/2015 15:05:35.

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.



DISPOSICIÓN N° 4442



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 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. Inscribese 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.

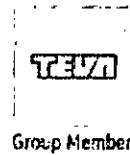
EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000225-14-1



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



IVAX



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

NITEN MAX

LOSARTAN POTÁSICO 50 mg /
AMLODIPINA 5 mg Comprimidos bicapa
LOSARTAN POTÁSICO 100 mg/
AMLODIPINA 5 mg Comprimidos bicapa

COMPOSICIÓN.

Cada comprimido bicapa contiene:

Losartan potásico	50.00 mg
Amlodipina besilato (equivalente a 5.00 mg de Amlodipina)	6.93 mg
Cellactose 80	237.00 mg
Croscarmelosa sódica	6.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.00 mg
Laca aluminica azul brillante al 30%	1.00 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg
Celulosa microcristalina	124.07 mg
Fosfato bicálcico	63.00 mg
Almidón glicolato sódico	4.00 mg

Losartan potásico	100.00 mg
Amlodipina besilato (equivalente a 5.00 mg de Amlodipina)	6.93 mg
Cellactose 80	423.42 mg
Croscarmelosa sódica	11.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5.50 mg
Laca aluminica azul brillante al 30%	1.83 mg
Estearato de magnesio	10.25 mg
Celulosa microcristalina	124.07 mg
Fosfato bicálcico	63.00 mg
Almidón glicolato sódico	4.00 mg

Lea atentamente el prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMECELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

ANTES DE USAR EL FARMACO

No debe utilizar el fármaco si es alérgico a alguno de sus componentes

No se recomienda el uso de este fármaco en embarazadas, mujeres lactando o niños.

Si sufre de afección hepática debe indicárselo a su médico quién decidirá si usted está en condiciones de utilizar este medicamento.

Siempre debe informar a su médico si sufre de enfermedad cardíológica o algún trastorno renal.

Avise a su médico si usted se encuentra recibiendo antibióticos, diuréticos, antidepresivos tricíclicos o baclofeno (miorrelajante central)

USO APROPIADO DEL FARMACO.

El Niten Max es una combinación de dos drogas antihipertensivas que actúan por distintos mecanismos. Esta indicado en el tratamiento de la hipertensión arterial.

La dosis indicada de comienzo es un comprimido bicapa por día y el mismo debe ser consumido completo sin partir, cortar o fraccionar. Se puede consumir antes o después de las comidas.

COMO CONSERVAR EL MEDICAMENTO: debe conservarlo en su envase original, a temperatura no mayor a 30°. Siempre mantenerlo alejado del alcance de los niños.

EFFECTOS INDESEABLES: alteraciones de los valores de potasio en sangre, dolor de cabeza, edema de los miembros, dolor abdominal, palpitaciones, vértigo, fatiga, dolor abdominal, boca seca, sudoración, dolor de espalda, somnolencia.

Otros efectos a nivel

- **CARDIOVASCULAR:** pueden aparecer, arritmias, dolor de pecho, disminución de la presión arterial.
- **SNC:** hormigueos, temblor, vértigo
- **GASTROINTESTINAL:** constipación, diarrea, flatulencia, vómitos.
- **MUSCULOESQUELETICO:** dolores articulares y musculares, calambres.
- **PSIQUIATRICOS:** disfunción sexual, insomnio, nerviosismo, ansiedad, depresión, alteraciones de la personalidad.
- **RESPIRATORIO:** falta de aire, sangrado nasal
- **PIEL:** picazón de piel, coloración rojiza de la piel.
- **OJOS:** diplopía, dolor ocular, conjuntivitis.

IVAX

7E7

Group Member

PRECAUCIONES:

Si padece de enfermedad cardíaca, esta medicación podrá empeorar la sintomatología cardiológica.

Se deberá utilizar con precaución en pacientes con alteración hepática y en pacientes añosos.

Manténgase bien hidratado durante el uso de este medicamento.

RECORDATORIO:

Este medicamento ha sido prescripto sólo para usted y para su problema médico particular.

No recomiende este fármaco a otras personas ni lo comparta.

PRESENTACION:

Envases conteniendo: 15, 30 y 60 comprimidos bicapa.



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



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



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9

PROYECTO DE PROSPECTO

**NITEN MAX
 LOSARTAN POTASICO 50 mg /
 AMLODIPINA 5 mg Comprimidos bicapa
 LOSARTAN POTASICO 100 mg/
 AMLODIPINA 5 mg Comprimidos bicapa**

Industria Argentina

VENTA BAJO RECETA

FORMULA:

Cada comprimido bicapa contiene:	
Losartan potásico	50.00 mg
Amlodipina besilato (equivalente a 5.00 mg de Amlodipina)	6.93 mg
Cellactose 80	237.00 mg
Croscarmelosa sódica	6.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.00 mg
Laca aluminica azul brillante al 30%	1.00 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg
Celulosa microcristalina	124.07 mg
Fosfato bicálcico	63.00 mg
Almidón glicolato sódico	4.00 mg
Losartan potásico	100.00 mg
Amlodipina besilato (equivalente a 5.00 mg de Amlodipina)	6.93 mg
Cellactose 80	423.42 mg
Croscarmelosa sódica	11.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5.50 mg
Laca aluminica azul brillante al 30%	1.83 mg
Estearato de magnesio	10.25 mg
Celulosa microcristalina	124.07 mg
Fosfato bicálcico	63.00 mg
Almidón glicolato sódico	4.00 mg

ACCION TERAPEUTICA:

Antihipertensivo que asocia un antagonista del receptor (Tipo AT1) de angiotensina II con un antagonista de los canales lentos de calcio.

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/PROPIEDADES:

Combinación de Losartan y Amlodipina con la cual se obtienen acciones complementarias y sinérgicas.

Losartan es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1). Su principal metabolito activo E-3174, inhibe la vasoconstricción periférica y la secreción de aldosterona mediadas por la angiotensina II al bloquear selectivamente la unión de la angiotensina II a los receptores AT1 presentes en distintos tejidos. Tanto Losartan como su metabolito activo E-3174, poseen una elevada afinidad y especificidad por los receptores AT1 presentes en el músculo liso vascular, la glándula adrenal y el miocardio. Su efecto como antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como antihipertensivo eficaz y seguro.

Amlodipina es un antagonista de los canales lentos de calcio de tipo dihidropiridínico, que bloquea el ingreso de calcio transmembrana en la fibra muscular lisa del lecho vascular periférico y el músculo cardíaco. Al inhibir específicamente el influjo de calcio, Amlodipina

disminuye la contractilidad de la fibra muscular, siendo este efecto más acentuado sobre el músculo liso vascular que sobre el músculo cardíaco. De esta manera Amlodipina es un potente agente vasodilatador periférico, que causa la reducción de la resistencia arteriolar periférica y la disminución de la presión arterial.

Farmacocinética:

Losartan es bien absorbido y sufre un importante primer pasaje hepático siendo metabolizado por el sistema enzimático citocromo P-450. En el hígado, Losartan se metaboliza en un compuesto carboxílico igualmente activo denominado E-3174, que es responsable de la mayor parte del efecto antagónico de los receptores AT1. La vida media terminal de Losartan es de 2 horas mientras que la del metabolito activo es de 6 a 9 horas. La farmacocinética de Losartan y su metabolito activo son lineales con dosis orales de hasta 200 mg y no varían en el tiempo. No se observa acumulación de Losartan o de su metabolito activo con dosis repetidas. Su biodisponibilidad es del 33% mientras que el 14% es convertido en el metabolito activo. Las concentraciones plasmáticas máximas de Losartan y su metabolito activo son alcanzadas en 1 hora y 3 a 4 horas respectivamente. Mientras que las concentraciones plasmáticas máximas son semejantes, el área bajo la curva del metabolito activo es 4 veces mayor que la del Losartan. Tanto Losartan como su metabolito activo se unen en un muy elevado porcentaje a la albúmina y otras proteínas plasmáticas. Losartan atraviesa escasamente la barrera hematoencefálica. La excreción biliar contribuye a la eliminación de Losartan y su metabolito activo. Luego de una dosis oral de Losartan el 4% de la misma es recuperada en orina como droga inalterada y el 6% como metabolito activo. La farmacocinética de Losartan y de su metabolito activo es semejante en jóvenes y en ancianos. La farmacocinética de Losartan no ha sido estudiada en menores de 18 años. En pacientes con clearance de creatinina mayor a 30 ml/min no se observan modificaciones en la concentración plasmática de Losartan. En pacientes con insuficiencia renal severa o en hemodiálisis el área bajo la curva de Losartan puede incrementarse de un 50 a un 100%, sin embargo no se modifican significativamente las concentraciones plasmáticas del metabolito activo. Losartan y su metabolito activo no se remueven del plasma mediante hemodiálisis. Las concentraciones plasmáticas de Losartan y de su metabolito activo se incrementan significativamente en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. En estos casos se debe iniciar el tratamiento con Losartan a la menor dosis efectiva.

Amlodipina: luego de la administración de una dosis oral, alcanza la concentración plasmática máxima en 6 a 12 horas con una biodisponibilidad absoluta del 70 al 90%, la cual no es afectada por los alimentos. La droga circula en plasma unida a proteínas en un 93%, presentando una curva bifásica de eliminación con una vida media de 30 a 50 horas. Los niveles plasmáticos estables son alcanzados luego de 7 a 8 días de tratamiento con una dosis diaria. Amlodipina es metabolizada en el hígado en un 90% y convertida en metabolitos inactivos que son excretados por orina en un 60%. La farmacocinética de Amlodipina no es significativamente influenciada por el deterioro de la función renal, no siendo necesario un ajuste de la posología en esta condición. En los pacientes con insuficiencia hepática la vida media de Amlodipina se prolonga por lo cual se recomienda iniciar con dosis inferiores. Los pacientes ancianos pueden presentar una disminución del clearance de creatinina por lo cual se sugiere iniciar con la dosis más baja.

POSOLOGIA/DOSIFICACION-MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis inicial sugerida de tratamiento es de 1 comprimido bicapa de NITEN MAX 50mg/5 mg al día y ajustar si es necesario. Su efecto máximo se alcanza aproximadamente a las 3-6 semanas luego de haberse iniciado la terapia. De ser necesario la dosis podrá aumentarse a NITEN 100mg/5 mg.

Puede ser administrado antes o después de las comidas.

Cada comprimido bicapa debe ser consumido entero, no se debe partir, cortar o fraccionar.

No es necesario ajuste inicial de la dosis en la insuficiencia renal.

En la insuficiencia hepática se recomienda administrar con precaución.

CONTRAINDICACIONES

NITEN MAX está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

No debe utilizarse durante el embarazo ni en la lactancia.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES:**Losartan**

En caso de pacientes hipovolémicos o tratados con diuréticos, deberá corregirse el volumen intravascular ya que pueden aparecer síntomas de hipotensión.

Se han observado cambios en la función renal, en pacientes tratados con Losartan. Algunos antagonistas de angiotensina II han provocado aumento de la uremia y de la creatinemia, sobre todo en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Se desaconseja su uso en embarazo, lactancia y niños, ya que no hay estudios que demuestren la seguridad de su uso en estos grupos de pacientes.

Amlodipina:

Raramente, y particularmente en pacientes con enfermedad coronaria severa, se ha observado un incremento de la frecuencia, duración y/o severidad de los episodios anginosos o el desarrollo de infarto agudo de miocardio, al iniciar el tratamiento con antagonistas de los canales de calcio o al aumentar la dosis de los mismos. Las causas de este raro efecto no han sido dilucidadas. Se debe utilizar con precaución en pacientes con estenosis aórtica severa, estenosis mitral o miocardiopatía hipertrófica.

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva sobre todo en pacientes tratados con beta bloqueantes.

En pacientes con disfunción hepática deben utilizarse las menores dosis posibles ya que Amlodipina es metabolizada en gran medida en hígado y en estos casos, se vería incrementada la concentración plasmática de droga.

En pacientes añosos se deberá comenzar con dosis bajas, ya que se pueden evidenciar aumentos en la concentración de Amlodipina por disminución del clearance.

Interacciones medicamentosas: Los datos obtenidos in vitro indican que Amlodipina no tiene efectos sobre la unión proteica de las drogas evaluadas (digoxina, fenitoina, warfarina e indometacina). Estudios especiales han indicado que la coadministración de Amlodipina con digoxina no cambia las concentraciones plasmáticas de digoxina o el clearance renal de digoxina en voluntarios sanos; que la coadministración con cimetidina no altera la farmacocinética de Amlodipina, y que la coadministración con warfarina no cambia la respuesta del tiempo de protrombina a la warfarina.

En los estudios clínicos Amlodipina ha sido administrada con seguridad junto con diuréticos tiazídicos, beta-bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, antiinflamatorios no esteroides, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Losartan: no se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica.

La rifampicina disminuye las concentraciones séricas de Losartan y de su metabolito activo.

El fluconazol disminuye la concentración del metabolito activo de Losartan.

El uso de Losartan junto con: diuréticos ahorradores de potasio, suplemento de potasio, sales modificadas de potasio, IECA, AINES; heparina de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus, trimetoprima pueden favorecer la aparición de hipercalemia.

El Losartan puede disminuir la excreción renal de litio y por ello generar aumento de la litemia.

Si se administran AINES junto con Losartan, se deberá controlar la función renal y mantener una correcta hidratación.

Los antidepresivos tricíclicos, el baclofeno y los alfabloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo del Losartan.

Interacciones con pruebas de laboratorio: Ninguna conocida.

Carcinogénesis, mutagénesis, influencia sobre la fertilidad: No se observaron evidencias de carcinogenicidad en ratas y ratones tratados con Amlodipina en la dieta durante dos años, en concentraciones calculadas para proporcionar niveles de dosis diarias de 0,5; 1,25 y 2,5 mg/kg/día. La dosis mayor (en los ratones, similar a la dosis clínica máxima recomendada, y en las ratas el doble de la dosis clínica máxima recomendada de 10 mg, sobre la base mg/m² [basada en pacientes de peso = 50 kg]), fue cercana a la dosis máxima tolerada por los ratones pero no por las ratas. Los estudios de mutagenicidad no revelaron efectos de la droga a nivel de los cromosomas o los genes. No se produjeron efectos sobre la fertilidad en ratas tratadas con Amlodipina.

REACCIONES ADVERSAS:

Se describen las reacciones adversas de cada uno de los componentes por separado.

Losartan: cuando se utiliza como monoterapia, sólo se han reportado efectos adversos leves que no requieren suspensión de tratamiento. En un estudio realizado en pacientes DBT tipo II, el 9,9 % de los pacientes tratados con Losartan presentaron hiperkalemia.

Amlodipina:

En general el tratamiento con Amlodipina es bien tolerado en dosis de hasta 10 mg por día. La mayoría de las reacciones adversas comunicadas durante el tratamiento con Amlodipina fueron de carácter leve o moderado. Los efectos colaterales más comúnmente observados son cefalea y edema periférico. Otros efectos adversos descriptos: rubor, palpitaciones, vértigo, fatiga, náuseas, dolor abdominal, boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor de espalda y somnolencia.

Los siguientes eventos ocurrieron en el 1% pero en > 0,1% de los pacientes en los estudios clínicos controlados, o bajo condiciones de estudios abiertos o en experiencias de comercialización donde la relación causal es incierta; estos se mencionan para advertir al médico sobre una posible relación causal:

Cardiovascular: arritmia, bradicardia, dolor torácico, hipotensión, isquemia periférica, síncope, taquicardia, mareos posturales, hipotensión postural.

Sistema nervioso central y periférico: hipoestesia, parestesias, temblor, vértigo.

Gastrointestinales: anorexia, constipación, dispepsia, disfagia, diarrea, flatulencia, vómitos.

Generales: astenia, dolor dorsal, acceso de calor, malestar, dolor, rigidez, aumento de peso.

Sistema musculoesquelético: artralgia, artrosis, calambres musculares, mialgia.

Psiquiátricos: disfunción sexual (varones y mujeres), insomnio, nerviosismo, depresión, sueños anormales, ansiedad, despersonalización.

Aparato respiratorio: disnea, epistaxis.

Piel y anexos: prurito, rash eritematoso, rash maculopapular.

Órganos de los sentidos: visión anormal, conjuntivitis, diplopía, dolor ocular, tinnitus.

Aparato urinario: polaquiuria, trastornos de la micción, nicturia.

Sistema nervioso autónomo: sequedad bucal, sudoración aumentada.

Metabólico y nutricional: sed.

Hematopoyético: púrpura.

Los siguientes eventos ocurrieron en el 0,1% de los pacientes: insuficiencia cardíaca, irregularidad del pulso, extrasístoles, decoloración de la piel, urticaria, sequedad de la piel, alopecia, dermatitis, debilidad muscular, crispamiento, ataxia, hipertonia, migraña, piel fría y húmeda, apatía, agitación, amnesia, gastritis, aumento del apetito, heces blandas, tos, rinitis, disuria, poliuria, trastornos del gusto, acomodación visual anormal y xeroftalmia.

El tratamiento con Amlodipina no se ha asociado con cambios significativos en las pruebas de laboratorio de rutina. No se observaron cambios clínicamente relevantes en el potasio sérico, la glucemia, los triglicéridos totales, el colesterol total, el colesterol HDL, el ácido úrico, el nitrógeno ureico sanguíneo, la creatinina o las pruebas de función hepática.

Amlodipina ha sido empleada con seguridad en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o con insuficiencia cardíaca congestiva bien compensada.

En estudios post marketing de la asociación de Amlodipina- Losartan se evidencio como evento adverso edema de pies y tobillos en un bajo porcentaje de pacientes.

SOBREDOSIFICACION:

No existen antecedentes de sobredosificación y la información es limitada acerca de la sobredosificación con la combinación Amlodipina-Losartan. No obstante, las manifestaciones más probables responden a los efectos adversos tóxicos que podría tener cada droga por separado.

Amlodipina:

La sobredosis de Amlodipina puede producir vasodilatación periférica excesiva con hipotensión marcada y, posiblemente, taquicardia refleja. Si se produce una sobredosis masiva debe instaurarse un monitoreo cardíaco y respiratorio activo. La evaluación frecuente de la presión arterial es esencial.

Losartan:

La sobredosis con Losartan genera hipotensión y taquicardia. Puede ocurrir bradicardia por estimulación basal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4 962-6666 / 2247; Hospital A. Posadas: (01) 4 654-6648 /4 658 - 7777.

MODO DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo: 15, 30 y 60 comprimidos bicapa.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°
IVAX ARGENTINA S.A. – Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION:



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



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9

IVAX

TELVA

Group Member

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**NITEN MAX
LOSARTAN POTASICO 100 mg/AMLODIPINA 5 mg
Comprimidos bicapa**

Lote N°:
Vencimiento:



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



**COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029**



**WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9**

IVAX

TELZO

10/03/2003

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

NITEN MAX
LOSARTAN POTASICO 50 mg/AMLODIPINA 5 mg
Comprimidos bicapa

Lote N°:

Vencimiento:



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



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9

IVAX

TELEVI

Group Member

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

NITEN MAX
LOSARTAN POTASICO 50 mg /AMLODIPINA 5 mg
Comprimidos bicapa

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada comprimido bicapa contiene:	
Losartan potásico	50.00 mg
Amlodipina besilato (equivalente a 5.00 mg de Amlodipina)	6.93 mg
Cellactose 80	237.00 mg
Croscarmelosa sódica	6.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	3.00 mg
Laca aluminica azul brillante al 30%	1.00 mg
Estearato de magnesio	5.00 mg
Celulosa microcristalina	124.07 mg
Fosfato bicálcico	63.00 mg
Almidón glicolato sódico	4.00 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACION

Envases conteniendo: 15, 30 y 60 comprimidos bicapa.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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



COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9

IVAX

WEBER

Group Member

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**NITEN MAX
LOSARTAN POTASICO 100 mg/AMLODIPINA 5 mg
Comprimidos bicapa**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada comprimido bicapa contiene:

Losartan potásico	100.00 mg
Amlodipina besilato (equivalente a 5.00 mg de Amlodipina)	6.93 mg
Cellactose 80	423.42 mg
Croscarmelosa sódica	11.00 mg
Dióxido de silicio coloidal	5.50 mg
Laca aluminica azul brillante al 30%	1.83 mg
Estearato de magnesio	10.25 mg
Celulosa microcristalina	124.07 mg
Fosfato bicálcico	63.00 mg
Almidón glicolato sódico	4.00 mg

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Ver prospecto adjunto

CONSERVACION

Conservar en su envase original a temperatura no mayor a 30°C.

PRESENTACION

Envases conteniendo: 15, 30 y 60 comprimidos bicapa.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires



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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Firma Digital

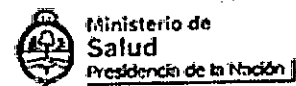


COLOMBO Rosana Beatriz
Directora Técnica
IVAX Argentina SA
33501707029



Firma Digital

WEBER Alfredo Alejandro
Apoderado
IVAX ARGENTINA S.A.
33-50170702-9



11 de junio de 2015

DISPOSICIÓN N° 4442

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

CERTIFICADO N° 57707

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000225-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LOSARTAN POTASICO 50 mg - AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg - COMPRIMIDO BICAPA	635097
LOSARTAN POTASICO 100 mg - AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg - COMPRIMIDO BICAPA	635100

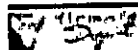
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. C. Ríos 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



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.



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 05 DE JUNIO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 4442

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57707

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: IVAX ARGENTINA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6023

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NITEN MAX

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINA BESILATO

Concentración: 50 mg - 6,93 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO BICAPA

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 1-180
(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)

LOSARTAN POTASICO 50 mg - AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg

Excipiente (s)

CELLACTOSE 80 237 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 6 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA 124,07 mg NÚCLEO
FOSFATO BICALCICO 63 mg NÚCLEO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO
AZUL N° 1 FD&C HT LACA CSP 1 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-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN POR 15 COMPRIMIDOS BICAPA: 5 COMPRIMIDOS BICAPA/BLISTER

PRESENTACIÓN POR 30 Y 60: 10 COMPRIMIDOS BICAPA/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS BICAPA/ESTUCHE

30 COMPRIMIDOS BICAPA/ESTUCHE

60 COMPRIMIDOS BICAPA/ESTUCHE

Presentaciones: 15, 30, 60

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

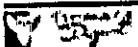
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

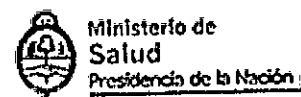
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DB06

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

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
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSÉ CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

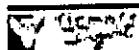
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Ceseros 2161.
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: NITEN MAX

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINA BESILATO

Concentración: 100 mg - 6,93 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO BICAPA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LOSARTAN POTASICO 100 mg - AMLODIPINA BESILATO 6,93 mg

Excipiente (s)
CROSCARMELOSA SODICA 11 mg NÚCLEO DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 5,5 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 10,25 mg NÚCLEO CELULOSA MICROCRISTALINA 124,07 mg NÚCLEO FOSFATO BICALCICO 63 mg NÚCLEO ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO AZUL N° 1 FD&C HT LACA 1,83 mg NÚCLEO CELLACTOSE 80 423,42 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-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: PRESENTACIÓN POR 15: 5 COMPRIMIDOS BICAPA / BLISTER

PRESENTACIONES POR 30 Y 60: 10 COMPRIMIDOS BICAPA / BLISTER

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15, 30, 60 COMPRIMIDOS BICAPA/ESTUCHE

Presentaciones: 15, 30, 60

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

Código ATC: C09DB06

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

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
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUANA JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

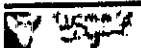
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

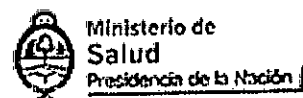
Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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





e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
IVAX ARGENTINA S.A.	7425/12 4934/13	JUAN JOSE CASTELLI 6701	VILLA ADELINA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
VICROFER S.R.L.	6705/97	SANTA ROSA 3676	VICTORIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000225-14-1



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. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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