



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-5003-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 14 de Junio de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000395-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000395-21-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma INVESTITI FARMA 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).

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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma INVESTI FARMA 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 IF-4321 y nombre/s genérico/s SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma INVESTI FARMA S.A.

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 - 29/06/2021 09:21:24, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 29/06/2021 09:21:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 12/05/2022 09:06:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/05/2022 09:06:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 12/05/2022 09:06:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 12/05/2022 09:06:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 12/05/2022 09:06:59, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 12/05/2022 09:06:59 .

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6º.- 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 N° 1-0047-2000-000395-21-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.06.14 11:26:27 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.14 11:26:29 -03:00

# INVESTI

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

IF-4321

SITAGLIPTINA 50mg / METFORMINA CLORHIDRATO 1000mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

### Fórmulas:

Cada comprimido recubierto de IF-4321 50/1000 mg contiene: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato); Metformina clorhidrato 1000,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 112,30 mg; Lauril sulfato de sodio 6,50 mg; Povidona 91,00 mg; Estearil fumarato de sodio 26,00 mg; Alcohol polivinílico 11,88 mg; Dióxido de titanio 7,42 mg; Talco 4,40 mg; Polietilenglicol 3000 6,00 mg, Óxido de hierro rojo 3,30 mg.

Posología: Ver prospecto interior.



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

D'ANGELO Jorgelina  
Información al consumidor ☎ 4346-9910  
CUIL 27216990663

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los en  
recubiertos.



ido 56 comprimidos

# INVESTI

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 28 comprimidos recubiertos.

IF-4321

SITAGLIPTINA 50mg / METFORMINA CLORHIDRATO 850mg

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

### Fórmulas:

Cada comprimido recubierto de IF-4321 50/850 mg contiene: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato); Metformina clorhidrato 850,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 129,66 mg; Lauril sulfato de sodio 5,60 mg; Povidona 78,20 mg; Estearil fumarato de sodio 22,30 mg; Alcohol polivinílico 11,04 mg; Dióxido de titanio 6,90 mg; Talco 4,08 mg; Polietilenglicol 3000 5,58 mg, Óxido de hierro rojo 0,40 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300  
Fecha de Vencimiento:



INVESTI FARMA S.A.  
DIANGELO Jose Maria  
Lisandro De la Torre 2060, Capital Federal  
CUIL 27216990663  
Información al consumidor ☎ 4346-9910

Lote N°:

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**NOTA:** Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los en  
recubiertos.



ido 56 comprimidos



# INVESTI

## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO IF-4321

Sitagliptina 50mg /Metformina Clorhidrato 1000mg

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

  
anmat  
D'ANGELO Jorgeina  
CUIL 27216990663

  
anmat  
RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300

  
anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

# INVESTI

## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO IF-4321

Sitagliptina 50mg /Metformina Clorhidrato 850mg

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

LOTE N°:

VENCIMIENTO:



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

# INVESTI

## PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO IF-4321

Sitagliptina 50mg /Metformina Clorhidrato 500mg

INDUSTRIA ARGENTINA

INVESTI

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

  
anmat  
D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663

  
anmat  
RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300

  
anmat

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

# INVESTI

## **PROYECTO DE PROSPECTO**

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

IF-4321

SITAGLIPTINA / METFORMINA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

## **FÓRMULAS**

Cada comprimido recubierto de IF-4321 50/500 mg contiene: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato); Metformina clorhidrato 500,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 70,40 mg; Lauril sulfato de sodio 3,40 mg; Povidona 48,20 mg; Estearil fumarato de sodio 13,80 mg; Alcohol polivinílico 7,16 mg; Dióxido de titanio 4,48 mg; Talco 2,65 mg; Polietilenglicol 3000 3,61 mg, Óxido de hierro rojo 0,10 mg.

Cada comprimido recubierto de IF-4321 50/850 mg contiene: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato); Metformina clorhidrato 850,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 129,66 mg; Lauril sulfato de sodio 5,60 mg; Povidona 78,20 mg; Estearil fumarato de sodio 22,30 mg; Alcohol polivinílico 11,04 mg; Dióxido de titanio 6,90 mg; Talco 4,08 mg; Polietilenglicol 3000 5,58 mg, Óxido de hierro rojo 0,40 mg.

Cada comprimido recubierto de IF-4321 50/1000 mg contiene: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato); Metformina clorhidrato 1000,00 mg. Excipientes: Celulosa microcristalina 112,30 mg; Lauril sulfato de sodio 6,50 mg; Povidona 91,00 mg; Estearil fumarato de sodio 26,00 mg; Alcohol polivinílico 11,88 mg; Dióxido de titanio 7,42 mg; Talco 4,40 mg; Polietilenglicol 3000 6,00 mg, Óxido de hierro rojo 3,30 mg.



D'ANGELO, Jorgelina  
ACCION TERAPEUTICA  
CUIL 27216990663

Hipoglucemiante oral.

Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes, reductoras del nivel de glucemia.

Código ATC: A10BD07

## **INDICACIONES**

IF-4321 está indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2):

- 1) Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima

# INVESTI

tolerada de metformina en monoterapia, o en aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina.

- 2) Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple), en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea.
- 3) Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio en combinación con un agonista del receptor gamma activado de proliferación de peroxisoma (PPAR $\gamma$ ) (es decir una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple, en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR $\gamma$ .
- 4) Indicado como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple), como complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico, en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

## ACCIÓN FARMACOLÓGICA

IF-4321 está compuesto por dos drogas hipoglucemiantes con mecanismos de acción diferentes: Sitagliptina, un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4); y metformina, una biguanida, para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.

### Sitagliptina:

Pertenece a la clase de los potenciadores de los islotes pancreáticos, que mejora el control glucémico mediante la inhibición potente y selectiva de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). Esta inhibición incrementa las concentraciones endógenas, en ayunas y postprandiales, de las hormonas incretinas GLP-1 (péptido 1 similar al glucagon) y GIP (polipéptido insulínico dependiente de la glucosa).

Las incretinas son parte de un sistema endógeno implicado en la regulación fisiológica de la homeostasis de la glucosa. Cuando las concentraciones de glucosa en la sangre son normales o elevadas, GLP-1 y GIP aumentan la síntesis y la liberación de insulina de las células beta pancreáticas. La GLP-1 también reduce la secreción de glucagón de las células alfa pancreáticas, conduciendo a una reducción de la producción de glucosa hepática. Cuando los niveles de glucemia son bajos, no se potencia la liberación de insulina y no se suprime la secreción de glucagón. Sitagliptina es un inhibidor potente y muy selectivo de la enzima DPP-4 y, a concentraciones terapéuticas, no inhibe las enzimas estrechamente relacionadas DPP-8 o DPP-9.

# INVESTI

## Metformina:

Es un antihiper glucemiante perteneciente al grupo de las biguanidas, que disminuye la glucemia basal y postprandial. No estimula la secreción de insulina y no produce, por lo tanto, hipoglucemia. No se conoce con exactitud el mecanismo de acción y se considera que podría actuar: **1)** disminuyendo la producción hepática de glucosa por inhibición de la glucogenólisis y la gluconeogénesis; **2)** en el músculo, aumentando la sensibilidad o la cantidad de receptores de la insulina, mejorando la captación y la utilización de glucosa; y **3)** disminuyendo la absorción intestinal de la glucosa. Se ha informado además que metformina produce un efecto favorable sobre el metabolismo de los lípidos, independiente de su efecto sobre la glucemia. Administrada en dosis terapéuticas, metformina disminuye el colesterol total, el colesterol LDL y los triglicéridos plasmáticos.

## **Farmacocinética:**

### Sitagliptina

#### *Absorción:*

Tras la administración de una dosis de 100 mg por vía oral, sitagliptina se absorbe rápidamente. Se observan concentraciones plasmáticas máximas entre la 1 y 4 horas. Los alimentos no modifican la cinética del fármaco, por lo que se puede administrar con o sin alimentos. La biodisponibilidad absoluta es del 87%. El ABC plasmática de sitagliptina se incrementó en forma proporcional a la dosis.

#### *Distribución y biotransformación:*

La unión a proteínas plasmáticas de sitagliptina es baja (38%). El volumen medio de distribución, en estado estacionario tras la administración intravenosa, es 198 litros.

El metabolismo de sitagliptina es muy limitado y se realiza a nivel de la CYP3A4 y de la CYP2C8 (16%); el 79% de la sitagliptina, se elimina por orina en forma inalterada. Del metabolismo, se detectaron 6 metabolitos (trazas) y no se espera que tengan actividad sobre la DPP-4. Los datos in vitro demostraron que sitagliptina no es un inhibidor de las isoenzimas CYP (3A4, 2C8, 2C9, 2D6, 1A2, 2C19 o 2B6) y no es un inductor de CYP3A4 y CYP1A2.

#### *Eliminación:*

Tras la administración oral de sitagliptina, aproximadamente el 87% se elimina por orina, y el 13% restante se recuperó en las heces. La vida media de eliminación, tras la administración oral de 100 mg, es de aproximadamente 12,4 horas. Sitagliptina se acumula sólo mínimamente con múltiples dosis. El clearance renal es aproximadamente de 350 ml/min.

La eliminación de sitagliptina se produce fundamentalmente por excreción renal y conlleva secreción tubular activa. Sitagliptina es un sustrato del transportador de aniones orgánicos humano 3 (hOAT-3) que puede participar en la eliminación renal de sitagliptina. Sitagliptina es

# INVESTI

también un sustrato de la glucoproteína P, que puede estar implicada también en la mediación de la eliminación renal de sitagliptina. En un ensayo clínico, sitagliptina tuvo un efecto pequeño sobre las concentraciones plasmáticas de digoxina, lo que indica que sitagliptina podría ser un inhibidor leve de la glucoproteína P.

## Metformina

### *Absorción:*

La biodisponibilidad absoluta de metformina, es de aproximadamente 50 a 60% en sujetos sanos, tras la administración de un comprimido de 500 mg. La absorción es saturable e incompleta, siendo la fracción no absorbida recuperada en las heces de 20 a 30%.

### *Distribución y biotransformación:*

Después de la administración oral, la concentración plasmática máxima se alcanza entre las 4 y las 8 horas. Los alimentos disminuyen y retrasan la absorción de metformina, pero se desconoce la significación clínica de estas modificaciones. La unión a las proteínas plasmáticas es despreciable. El volumen de distribución es de 63 a 276 litros.

### *Eliminación:*

Metformina no sufre ninguna clase de metabolismo en el organismo humano, y se elimina sin cambios en la orina por filtración glomerular y secreción tubular. En presencia de insuficiencia renal, la depuración renal de metformina disminuye proporcionalmente con el clearance de creatinina, aumentando la vida media de eliminación y la concentración plasmática.

## **Poblaciones especiales**

### Género

No se han observado diferencias en la farmacocinética en varones como en mujeres, tanto para sitagliptina como para metformina.

### Obesidad

El índice de masa corporal no repercute en los parámetros farmacocinéticos de sitagliptina.

### Insuficiencia hepática

No es necesario ajustar las dosis de sitagliptina en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (puntuación  $\leq 9$  en la escala Child-Pugh). No existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave ( $> 9$  en la escala Child-Pugh). Sin embargo, como sitagliptina se elimina principalmente por vía renal, no se espera que la insuficiencia hepática grave afecte la cinética de sitagliptina.

No existen datos farmacocinéticos del uso de metformina en sujetos con insuficiencia hepática.

# INVESTI

## Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal leve y moderada, el ABC de sitagliptina aumentó en promedio 1,2 y 1,6 veces respectivamente, en comparación con sujetos sanos. Dado que estos incrementos no fueron clínicamente significativos, no es necesario ajustar la dosis de sitagliptina en estos pacientes. En los pacientes con insuficiencia renal grave, el ABC de sitagliptina se incrementó aproximadamente 4 veces.

En los pacientes con función renal deteriorada, la vida media plasmática de metformina se prolonga, y la depuración renal disminuye en forma proporcional a la depuración de creatinina.

## Pacientes de edad avanzada

No se requiere realizar un ajuste de la dosis de sitagliptina en base a la edad de los pacientes. La edad no tuvo un impacto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de sitagliptina. Los pacientes de edad avanzada (de 65 a 80 años) tuvieron unas concentraciones plasmáticas de sitagliptina aproximadamente un 19% superior a las obtenidas en pacientes más jóvenes.

Datos limitados de metformina, en sujetos sanos de edad avanzada, indican que la depuración plasmática de metformina disminuye, y que la vida media y la C<sub>max</sub> se incrementan, en comparación con sujetos jóvenes sanos. Estos cambios en la cinética de metformina con el envejecimiento, se deben fundamentalmente a una alteración en la función renal.

No se debe tratar con IF-4321 a pacientes mayores de 80 años, salvo que la depuración de creatinina demuestre que no hay insuficiencia renal.

## Población pediátrica

No hay datos disponibles sobre la cinética de sitagliptina y metformina en esta población.

## Grupo étnico

No hay pruebas que el origen étnico afecte la cinética de sitagliptina.

No se han realizado estudios de parámetros farmacocinéticos de metformina según la etnia.

## **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

### **Adultos**

La posología se debe individualizar sobre la base del régimen corriente del paciente, su efectividad y tolerabilidad, sin superar las dosis máximas recomendada de 100 mg de sitagliptina.

# INVESTI

- Dosis inicial para pacientes que no han conseguido un control adecuado con metformina en monoterapia:

En estos pacientes, la dosis inicial habitual es de 50 mg de sitagliptina dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) junto a la dosis de metformina que ya estaba recibiendo.

- Dosis para pacientes que cambian su tratamiento de sitagliptina y metformina, en comprimidos separados, a la asociación:

En base a las dosis de sitagliptina y metformina que esté recibiendo el paciente en ese momento, se puede administrar inicialmente un comprimido de IF-4321 50/500, 50/850 ó 50/1000 mg.

- Dosis para pacientes que no han conseguido un control adecuado con una dosis máxima tolerada de metformina junto con una sulfonilurea:

La dosis consiste en 50 mg de sitagliptina dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya estaba tomando el paciente. En estos casos, puede ser necesaria una dosis menor de sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia.

- Dosis para pacientes que no han conseguido un control adecuado con una dosis máxima tolerada de metformina junto con un agonista PPAR $\gamma$ :

La dosis consiste en 50 mg de sitagliptina dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya estaba tomando el paciente.

- Dosis para pacientes que no estén adecuadamente controlados con una dosis máxima tolerada de metformina junto con insulina:

La dosis consiste en 50 mg de sitagliptina dos veces al día (dosis diaria total de 100 mg) y una dosis de metformina similar a la que ya estaba tomando el paciente. En estos casos, puede ser necesaria una dosis menor de insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

En todos los casos, los pacientes deben continuar con su dieta recomendada y adecuada de hidratos de carbono, durante el día.

## **Información adicional**

### Pacientes pediátricos

IF-4321 no está recomendada para uso en niños y adolescentes menores de 18 años, ya que no se ha evaluado la eficacia y seguridad en dicha población.

# INVESTI

## Insuficiencia renal

No es necesario ningún ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina  $\geq$  60 ml/min). Se debe evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento con IF-4321, y hacer un control, al menos, una vez al año. En pacientes con mayor riesgo de daño renal y/o en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia (por ejemplo cada 3 a 6 meses).

La dosis máxima diaria de metformina se debe dividir preferentemente en 2 a 3 dosis diarias. Se deben evaluar los factores que puedan incrementar el riesgo de acidosis láctica antes de considerar el inicio con metformina en pacientes con un clearance de creatinina  $<$  60 ml/min.

La siguiente tabla describe las dosis máximas de metformina y sitagliptina en relación a la función renal (clearance de creatinina):

<b><u>Clearance de creatinina</u></b> <b><u>(ml/min)</u></b>	<b><u>Metformina</u></b>	<b><u>Sitagliptina</u></b>
60-89	Dosis máxima diaria: 3.000 mg Se puede considerar la reducción de la dosis en relación al deterioro de la función renal.	Dosis máxima diaria: 100 mg
45-59	Dosis máxima diaria: 2.000 mg La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.	Dosis máxima diaria: 100 mg
30-44	Dosis máxima diaria: 1.000 mg La dosis inicial es, a lo sumo, la mitad de la dosis máxima.	Dosis máxima diaria: 50 mg
$<$ 30	Contraindicada	Dosis máxima diaria: 25 mg

## Insuficiencia hepática

No se debe usar IF-4321 en pacientes con insuficiencia hepática.

## Pacientes de edad avanzada

Dado que metformina y sitagliptina se excretan por vía renal y esta población tiende a presentar una función renal disminuida, se debe monitorizar regularmente la función renal y prevenir la acidosis láctica en estos pacientes cuando estén en tratamiento con IF-4321.

# INVESTI

## **Forma de administración**

IF-4321 se debe administrar dos veces al día, con las comidas, para reducir las reacciones adversas gastrointestinales asociadas a metformina.

## **CONTRAINDICACIONES**

IF-4321 está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad a sitagliptina, a metformina o a cualquier excipiente de la formulación. Pacientes con cualquier tipo de acidosis metabólica aguda (cetoacidosis diabética, acidosis láctica, pre-coma diabético). Pacientes con fallo o insuficiencia renal (clearance de creatinina < 30 ml/min.). Pacientes con trastornos agudos que, potencialmente, puedan alterar la función renal (por ejemplo, deshidratación, infección grave, shock, administración intravenosa de medios de contrastes yodados). Pacientes con enfermedad crónica o aguda que pueda causar hipoxia tisular (por ejemplo, insuficiencia cardíaca o respiratoria, infarto de miocardio reciente, shock). Insuficiencia hepática. Intoxicación alcohólica aguda, alcoholismo. Lactancia.

## **ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES**

### General

IF-4321 no sustituye el tratamiento de la insulina en los pacientes que necesitan insulina.

No se debe utilizar IF-4321 en pacientes diabéticos tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

### Pancreatitis aguda

El uso de inhibidores de la DPP-4, como sitagliptina, se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deberán ser informados acerca del síntoma característico de la pancreatitis aguda: Dolor abdominal grave y persistente. Se observó la desaparición del cuadro después de la interrupción del tratamiento con sitagliptina.

Si se sospecha pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con sitagliptina. Si se confirma el diagnóstico de pancreatitis aguda, el tratamiento con sitagliptina no debe reiniciarse.

Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis aguda.

### Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara, pero grave, que se produce por la acumulación de metformina, con mayor frecuencia en pacientes diabéticos con marcado empeoramiento de la función renal. El aclaramiento de lactato puede estar disminuido en

# INVESTI

pacientes con insuficiencia hepática. Se debe reducir la incidencia de acidosis láctica evaluando otros factores de riesgo, tales como: Diabetes mal controlada, cetosis, ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, insuficiencia hepática, o cualquier otro trastorno asociado a hipoxia. Diagnóstico de acidosis láctica: La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos por coma. Los hallazgos diagnósticos de laboratorio son una disminución del pH sanguíneo ( $<7,35$ ), niveles de lactato plasmático aumentados ( $>5$  mmol/l) y un aumento del desequilibrio aniónico y del cociente lactato/piruvato. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y hospitalización inmediata del paciente.

## Monitoreo de la función renal

Se debe evaluar la función renal antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular a partir de entonces. IF-4321 está contraindicado en pacientes con clearance de creatinina  $< 30$  ml/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal.

## Hipoglucemia

Los pacientes que reciben IF-4321 en combinación con una sulfonilurea o con insulina, pueden tener el riesgo de padecer hipoglucemia. Por tanto, puede ser necesario realizar una reducción de la dosis de la sulfonilurea o insulina.

## Reacciones de hipersensibilidad

Se han notificado casos de reacciones de hipersensibilidad graves en pacientes tratados con sitagliptina en informes post-comercialización. Dentro de estas reacciones se describen: Anafilaxia, angioedema y enfermedad exfoliativa de la piel, como síndrome de Stevens-Johnson. La aparición de estas reacciones se produjo en los primeros 3 meses después del inicio del tratamiento con sitagliptina y en algunos casos se produjeron después de la primera dosis. Si se sospecha una reacción de hipersensibilidad, se debe suspender el tratamiento con IF-4321 e instaurar un tratamiento alternativo para la diabetes.

## Penfigoide bulloso

Informes post-comercialización indican la aparición de lesiones bullosas y exfoliativas en la piel, asociado a inhibidores de la DPP-4, incluyendo sitagliptina. Por ello, se recomienda monitorear cualquier trastorno de la piel en los pacientes diabéticos, incluyendo ampollas o úlceras, y suspender el tratamiento con IF-4321 e instaurar un tratamiento alternativo para la diabetes.

# INVESTI

## Intervenciones quirúrgicas

IF-4321, por contener metformina, se debe suspender 48 horas antes de una cirugía programada con anestesia general, y no se debe reinstaurar el tratamiento hasta pasadas las 48 horas de la cirugía, y hasta comprobar que la función renal sea normal.

## Administración de medios de contrastes yodados por vía intravascular

En los pacientes que vayan a ser sometidos a estudios radiológicos que impliquen la administración intravascular de medios de contraste yodados, deben suspender, en forma temporal, IF-4321, ya que dichos medios de contraste pueden producir una alteración aguda de la función renal e incrementar el riesgo de acidosis láctica. Por tanto, la administración de IF-4321 se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba, y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

## Estados hipóxicos

Los siguientes casos se han asociado a acidosis láctica y pueden producir azoemia prerrenal: Colapso cardíaco (shock), insuficiencia cardíaca congestiva, infarto agudo de miocardio, etc. Si alguno de estos aparece en paciente que estén en tratamiento con IF-4321, se debe suspender de forma inmediata el tratamiento.

## Cambios en el estado clínico

Si un paciente con diabetes tipo 2, bien controlado con IF-4321 presenta anomalías analíticas o algún trastorno clínico (manifestaciones vagas o poco definidas), es preciso determinar la presencia de cetoacidosis o acidosis láctica o ambas de forma urgente. En caso de acidosis, se debe suspender de forma inmediata el tratamiento con IF-4321 y aplicar las medidas pertinentes.

## Consumo de alcohol

El alcohol potencia el efecto de metformina sobre el metabolismo del lactato. Se debe prevenir el consumo excesivo de alcohol durante el tratamiento de IF-4321.

## **Interacciones medicamentosas**

No se han observado interacciones farmacocinéticas de importancia clínica al administrar sitagliptina (50 mg dos veces al día) con metformina (1000 mg dos veces al día).

# INVESTI

## Alcohol

La intoxicación alcohólica aguda incrementa el riesgo de acidosis láctica (principalmente en casos de ayuno, desnutrición o insuficiencia hepática). Se debe evitar el consumo de bebidas alcohólicas y de medicamentos que contengan alcohol en su formulación.

## Medios de contraste yodados

Se debe interrumpir la administración de IF-4321 antes o en el momento de la prueba, y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

## AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, Inhibidores ECA, antagonistas del receptor de angiotensina II y diuréticos, especialmente los del asa

Estos medicamentos pueden afectar la función renal, lo que puede incrementar el riesgo de acidosis láctica. Cuando se inicie tratamiento o se utilicen estas drogas con combinación con metformina, es necesario supervisar de manera estrecha la función renal.

## Fármacos catiónicos (Amilorida, digoxina, morfina, procainamida, quinidina, quinina, ranitidina, cimetidina, triamtereno, trimetoprima o vancomicina)

Los fármacos catiónicos que se eliminan por secreción tubular renal, pueden interactuar con metformina al competir con ésta por los sistemas de transporte tubular renal comunes y por lo tanto retrasar la eliminación de metformina, lo que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Se observaron incrementos de la concentración plasmática de metformina del 60% y del ABC, del 40%. Por ello, cuando se administran simultáneamente medicamentos con carga catiónica, que se eliminan a través de la secreción tubular renal, se debe considerar la monitorización rigurosa del control de la glucemia, ajustes de la dosis dentro de la posología recomendada y cambios en el tratamiento de la diabetes.

## Glucocorticoides (sistémicos o locales), agonistas beta-2 y diuréticos

Estos medicamentos tienen actividad hiperglucemiante intrínseca. Se debe informar al paciente y se debe monitorear la glucemia más frecuentemente, en especial al comienzo del tratamiento con dichas drogas. Puede ser necesario un ajuste de la dosis de los hipoglucemiantes.

## Inhibidores de la ECA (IECA)

Los IECA pueden reducir los niveles de glucemia. Si es necesario, se deberá ajustar la dosis del medicamento hipoglucemiante durante el tiempo que dure la administración conjunta con el IECA y al suspenderlo.

## Ciclosporina

La administración conjunta de una dosis oral única de 100 mg de sitagliptina y una dosis oral única de 600 mg de ciclosporina aumentó el ABC y la C<sub>max</sub> de sitagliptina en aproximadamente un 29% y el 68%, respectivamente. Estos cambios en la farmacocinética de sitagliptina no se consideraron

# INVESTI

clínicamente significativos. El clearance renal de la sitagliptina no se alteró significativamente. Por lo tanto, no se esperaría interacciones significativas con otros inhibidores de la glucoproteína P.

## Digoxina

Sitagliptina tuvo un efecto mínimo sobre las concentraciones plasmáticas de digoxina. Después de la administración concomitante de 0,25 mg de digoxina con 100 mg de sitagliptina al día, durante 10 días, el ABC plasmático de digoxina aumentó una media de 11% y la C<sub>max</sub> plasmática una media de 18%. No se recomienda ajustar la dosis de digoxina. Sin embargo, se debe vigilar a los pacientes con riesgo de toxicidad por digoxina cuando se administren de forma concomitante sitagliptina y digoxina.

Los datos in vitro sugieren que sitagliptina no inhibe ni induce las isoenzimas CYP450. En ensayos clínicos, sitagliptina no alteró significativamente la farmacocinética de metformina, gliburida, simvastatina, rosiglitazona, warfarina o los anticonceptivos orales, indicando in vivo de una baja propensión para producir interacciones con sustratos de CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9 y el transportador de cationes orgánicos (OCT). Sitagliptina podría ser un inhibidor leve de la glucoproteína P in vivo.

## **Embarazo:**

No hay suficientes datos de la utilización de la asociación sitagliptina/metformina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con sitagliptina, han mostrado toxicidad reproductiva a dosis altas. Para metformina, no se ha mostrado toxicidad reproductiva.

IF-4321 no debe utilizarse durante el embarazo.

Si la paciente desea quedarse embarazada o si se produce un embarazo, el tratamiento se debe interrumpir y cambiar a la paciente lo antes posible a un tratamiento con insulina.

## **Lactancia:**

Estudios en animales han demostrado que sitagliptina y metformina se excretan por la leche. Metformina se excreta, en pequeñas cantidades, por la leche materna. Se desconoce si sitagliptina se excreta por leche materna.

IF-4321 no se debe administrar durante la lactancia.

# INVESTI

## REACCIONES ADVERSAS

A continuación se enumeran las reacciones adversas clasificadas por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ).

**Trastornos de la sangre y del sistema linfático:** *Rara:* Trombocitopenia. *Frecuencia no conocida:* Edema periférico.

**Trastornos del sistema inmunológico:** *Frecuencia no conocida:* Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo reacciones anafilácticas.

**Trastornos del metabolismo:** *Frecuente:* Hipoglucemia.

**Trastornos del sistema nervioso:** *Poco frecuente:* Somnolencia.

**Trastornos respiratorios:** *Frecuencia no conocida:* Enfermedad pulmonar intersticial.

**Trastornos gastrointestinales:** *Frecuentes:* Náuseas, vómitos, flatulencias. *Poco frecuentes:* diarrea, dolor abdominal, estreñimiento. *Frecuencia no conocida:* Pancreatitis aguda, pancreatitis hemorrágica mortal y no mortal, pancreatitis necrosante.

**Trastornos de la piel:** *Poco frecuente:* Prurito. *Frecuencia no conocida:* Angioedema, erupción cutánea, urticaria, vasculitis cutánea, enfermedad exfoliativa de la piel (incluyendo síndrome de Stevens-Johnson), penfigoide bulloso.

**Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo:** *Frecuencia no conocida:* Artralgia, mialgia, dolor de una extremidad, dolor de espalda, artropatía.

**Trastornos renales y urinarios:** *Frecuencia no conocida:* Alteración de la función renal, insuficiencia renal aguda.

## SOBREDOSIFICACIÓN

Dosis de hasta 800 mg, en voluntarios sanos, se observaron incrementos mínimos del QTc, que no fueron clínicamente relevante.

Una sobredosis elevada de metformina puede producir acidosis láctica, que se considera una emergencia médica, y se debe hospitalizar al paciente.

La metformina es dializable. La hemodiálisis es útil para remover la metformina acumulada cuando se sospecha una sobredosis.

En casos de sobredosis, se debe instaurar el correspondiente tratamiento de sostén de acuerdo con los signos y síntomas clínicos del paciente.

# INVESTI

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## PRESENTACIONES

IF-4321 comprimidos recubiertos 50/500 mg: Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

IF-4321 comprimidos recubiertos 50/850 mg : Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

IF-4321 comprimidos recubiertos 50/1000 mg: Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

**Fecha de última revisión:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

INVESTI FARMA S.A.

Lisandro de la Torre 2160 – Capital Federal

Información al consumidor ☎ 4346-9910



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

# INVESTI

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

IF-4321

SITAGLIPTINA / METFORMINA

Comprimidos recubiertos

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlo.

### QUÉ ES IF-4321 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

**IF-4321** está compuesto por dos drogas, sitagliptina y metformina.

Sitagliptina, pertenece al grupo de medicamentos llamados inhibidores de la dipeptil peptidasa 4 (DPP-4) o “gliptina”. Metformina, pertenece al grupo de las biguanidas.

Ambos medicamentos se utilizan para disminuir los niveles de la azúcar en la sangre y pertenecen al grupo de medicamentos llamados “hipoglucemiantes orales”.

Junto con la dieta y el ejercicio, **IF-4321** le ayuda a disminuir los niveles de azúcar en sangre. **IF-4321** se puede utilizar solo o junto a otros medicamentos para la diabetes (insulina, sulfonilureas o glitazonas).



### ANTES DE USAR IF-4321

#### No tome IF-4321:

D'ANGELO Jorgelina  
CUIL 27216990663.

- Si Ud. es alérgico a sitagliptina, a metformina, o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si Ud. tiene o ha tenido complicaciones graves de la diabetes, tales como acidosis metabólica aguda (complicación de la diabetes que implica la pérdida de peso, diarrea, náuseas o vómitos) o coma diabético.
- Si Ud. tiene daño severo de los riñones.
- Si Ud. tiene una infección grave o deshidratación severa.
- Si Ud. tiene problemas del corazón, tales como: insuficiencia cardíaca, un infarto del corazón, está en estado de shock o dificultades severas al respirar.
- Si Ud. tiene daño severo del hígado.
- Si Ud. bebe alcohol en exceso.
- Si Ud. está en período de lactancia.

# INVESTI

No tome **IF-4321** si alguna de las situaciones anteriores es aplicable en su caso. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

## **Tenga especial cuidado con IF-4321 si:**

Tenga especial cuidado:

- **IF-4321** no es un sustituto de la insulina. Por lo tanto, no debe tomar **IF-4321** si Ud. padece de diabetes tipo 1 (con la necesidad de aplicación diaria de insulina).
- Si aparecen lesiones en la piel, como ser, ampollas o ulceraciones, debe consultar con su médico.
- Si tiene dolor intenso y persistente a nivel del abdomen y que puede llegar hasta la espalda, náuseas y vómitos, pueden ser signos de inflamación aguda del páncreas (pancreatitis aguda).
- Si aparecen signos de acidosis láctica (caracterizada por malestar, dolores musculares, alteraciones respiratorias, presencia de somnolencia y malestar abdominal, disminución de la temperatura corporal, de la tensión arterial y de los latidos del corazón). La acidosis láctica es una urgencia médica y debe ser tratada de forma inmediata.
- Si Ud. será sometido a procedimientos que utilizan sustancias de contraste endovenosas. Es probable que su médico le suspenda la administración de **IF-4321** antes de la utilización de estas sustancias de contraste.
- Si Ud. va a ser sometido a cualquier cirugía bajo anestesia general, su médico le indicará suspender el tratamiento 48 horas antes de la cirugía y luego le indicará recomenzar el mismo, 48 horas después de la misma.
- Se debe evitar el consumo excesivo de alcohol durante el tratamiento con **IF-4321**.
- Si Ud. padece signos de hipoglucemia, tales como: sensación de estómago vacío, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, aletargamiento, sueño, inquietud, agresividad, disminución de la alerta, dificultad para concentrarse, confusión, depresión, alteración para hablar o ver, temblores, alteraciones sensoriales, sudoración, piel húmeda, ansiedad, tensión arterial elevada, palpitaciones, dolor repentino en el pecho).
- Es importante mantener una hidratación adecuada durante el tratamiento con **IF-4321**.

Informe a su médico antes de tomar **IF-4321** si alguna de estas circunstancias le afecta.

Durante el tratamiento con **IF-4321**, el médico le podrá realizar controles para corroborar la función de los riñones, del hígado, y controles periódicos de los niveles de glucosa en sangre y orina y de los niveles de los glóbulos rojos.

**Embarazo:** Informe a su médico si Ud. está embarazada, si cree poder estarlo o planea quedarlo.

No debe tomar **IF-4321** durante el embarazo.

# INVESTI

**Lactancia:** Ud. no debe amamantar a sus hijos durante el tratamiento con **IF-4321**. **IF-4321** no debe utilizarse durante este período de lactación.

**Uso en pediatría (menores de 18 años):** No existe información sobre el uso de **IF-4321** en niños o adolescentes (menores de 18 años). Por lo tanto, no se debe utilizar **IF-4321** en estos pacientes.

**Uso en pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años):** Su médico le solicitará realizarse estudios en sangre para evaluar la función de sus riñones.

## Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento es nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y/o utilizar máquinas. Si Ud. se siente mareado o con signos de somnolencia, mientras esté en tratamiento con **IF-4321**, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o máquinas, hasta que se sienta bien.

## Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también. Algunos medicamentos pueden influenciar en el uso de **IF-4321** o viceversa.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Algunos medicamentos para tratar la presión elevada, denominados IECA, como por ejemplo: Captopril, enalapril, ramipril, etc.
- Ciertos medicamentos para tratar la presión arterial elevada, denominados antagonistas del receptor de la angiotensina II, como por ejemplo: Losartan, valsartan, olmesartan, telmisartan, candesartan, etc.
- Amilorida, triamtereno (medicamento para el tratamiento de la presión arterial elevada).
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- Vancomicina, trimetoprima (medicamentos antibióticos).
- Digoxina, quinidina, quinina, procainamida (medicamentos para tratar alteraciones en los latidos del corazón (arritmias)).
- Morfina (medicamento para calmar el dolor).
- Ranitidina, cimetidina (medicamentos para el tratamiento de trastornos digestivos).
- Tiazidas y otros medicamentos diuréticos (para tratar la presión arterial elevada).
- Corticoides (medicamentos para tratar la inflamación).
- Ciclosporina (medicamento utilizado para pacientes trasplantados).

# INVESTI

- Sustancias que contengan yodo.
- Bebidas alcohólicas.

## **CÓMO TOMAR IF-4321**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El tratamiento con **IF-4321** no suplanta el régimen alimentario bajo en calorías y restringido en azúcares.

Como sucede con los fármacos orales para disminuir el azúcar en sangre, no existe un régimen rígido, el mismo se debe adaptar a cada paciente en particular, tomando como referencia los valores de azúcar en sangre y en orina. Además, se recomienda hacer un control periódico de la hemoglobina glicosilada.

La dosis de **IF-4321** debe individualizarse en base a la pauta posológica actual del paciente, la eficacia y la tolerabilidad.

La posología se debe individualizar sobre la base del régimen corriente del paciente, su efectividad, y tolerabilidad.

Tomar un comprimido dos veces por día, con las comidas principales.

En algunas ocasiones, puede ser necesario que Ud. deba suspender el tratamiento con **IF-4321** durante un período corto de tiempo. Solicite instrucciones a su médico si:

- Ud. tiene una condición que pueda producir deshidratación (pérdida grande de líquidos corporales), tales como vómitos intensos, diarrea, fiebre o si bebe mucho menos líquido que lo normal.
- Si Ud. tiene prevista una cirugía.
- Si es necesario que le inyecten un contraste para realizarse una radiografía o algún otro estudio que necesita la inyección de dicho contraste.

## **Cuándo y cómo tomar IF-4321**

Tome el primer comprimido de **IF-4321** tal como se lo indique el médico.

Se recomienda tomar **IF-4321** junto a las comidas. Esto reducirá el riesgo de la aparición de alguna molestia en el estómago.

Los comprimidos de **IF-4321** no deben partirse, deben tragarse enteros, con un vaso de agua.

## **Duración del tratamiento**

Siga tomando **IF-4321** todos los días durante el tiempo que su médico se lo indique.

Puede que tenga que permanecer en este tratamiento por un período de tiempo prolongado.

# INVESTI

Su médico le realizará controles periódicos de la glucosa en sangre, para corroborar la eficacia al tratamiento.

## **Si olvidó tomar IF-4321**

Si se olvida de tomar un comprimido, tómelo con la siguiente comida, a no ser que sea ya la hora de tomar la dosis habitual. No tome una dosis doble (dos comprimidos a la vez) para compensar las dosis olvidadas.

## **Si interrumpe el tratamiento con IF-4321**

Continúe tomando este medicamento mientras su médico se lo recete, para controlar los niveles de azúcar en sangre. No interrumpa el tratamiento a no ser que su médico se lo indique.

Si tiene cualquier duda acerca de la duración del tratamiento, consulte a su médico.

Cualquier otra duda acerca de cómo usar este medicamento, consulte a su médico y/o farmacéutico.

## **Si toma más IF-4321 del que debe**

Si ha tomado más **IF-4321** del que debe o si otra persona ha tomado su medicamento, informe a su médico o farmacéutico o póngase en contacto con el hospital más cercano.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

## **POSIBLES EFECTOS INDESEABLES**

Como todos los medicamentos, **IF-4321** puede causar efectos indeseables, aunque no todos los tienen

Informe a su médico si sufre alguno de los siguientes efectos indeseables.

Los siguientes efectos indeseables requieren de atención médica urgente:

- Acidosis láctica, que se caracteriza por: dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia o presencia de aliento con olor a acetona característico.
- Penfigoide, que se caracteriza por; aparición de lesiones en la piel, como ser, ampollas o ulceraciones.
- Pancreatitis aguda, que se caracteriza por: dolor intenso y persistente a nivel del abdomen y que puede llegar hasta la espalda, náuseas y vómitos.

Los efectos indeseables más frecuentemente observados son:

# INVESTI

- Disminución de los niveles de azúcar (glucosa) en sangre.
- Náuseas, vómitos, flatulencias.

## Otros efectos indeseables menos frecuentes observados son:

- Disminución del recuento de las plaquetas en sangre.
- Hinchazón de pies y manos (edemas).
- Reacción alérgica en la piel, picazón.
- Somnolencia.
- Diarrea, dolor abdominal, estreñimiento.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

## INFORMACION ADICIONAL

### **IF-4321**

Cada comprimido recubierto de IF-4321 50/500 mg contiene:

Ingredientes activos: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato); Metformina clorhidrato 500,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Povidona; Estearil fumarato de sodio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000, Óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de IF-4321 50/850 mg contiene:

Ingredientes activos: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato); Metformina clorhidrato 850,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Povidona; Estearil fumarato de sodio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000, Óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de IF-4321 50/1000 mg contiene:

Ingredientes activos: Sitagliptina 50 mg (como fosfato monohidrato); Metformina clorhidrato 1000,00 mg.

Ingredientes inactivos: Celulosa microcristalina; Lauril sulfato de sodio; Povidona; Estearil fumarato de sodio; Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000, Óxido de hierro rojo.

# INVESTI

## PRESENTACIONES

**IF-4321** comprimidos recubiertos 50/500 mg: Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

**IF-4321** comprimidos recubiertos 50/850 mg : Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

**IF-4321** comprimidos recubiertos 50/1000 mg: Envases conteniendo 28 y 56 comprimidos recubiertos.

## RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

## MODO DE CONSERVACIÓN

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS  
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C**

No utilice **IF-4321** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN  
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas – Farmacéutica y Bioquímica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC - Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de última actualización:



RIVAS Viviana Silvia  
CUIL 27137357300

INVESTI FARMA S.A.  
Lisandro de la Torre 2160 – Capit  
Información al consumidor ⓘ 43



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

6 de julio de 2022

**DISPOSICIÓN N° 5003****CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59690****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000395-21-9****Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica****Troquel**

SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	670555
SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	670571
SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	670568



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1087AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 06 DE JULIO DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 5003**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59690**

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: INVESTI FARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6207

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: IF-4321

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg - 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELULOSA MICROCRISTALINA 70,4 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 3,4 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 48,2 mg NÚCLEO 1 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 13,8 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 7,16 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 4,48 mg CUBIERTA 1 TALCO 2,65 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 3,61 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLÍSTER CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

BLÍSTER CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 4 BLÍSTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

8 BLÍSTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

2 BLÍSTERS CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

4 BLÍSTERS CONTENIENDO 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD07

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes, reductoras del nivel de glucemia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4321 está indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2): 1)Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia, o en aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina. 2)Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple), en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3)Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio en combinación con un agonista del receptor gamma activado de proliferación de peroxisoma (PPAR?) (es decir una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple, en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR?. 4)Indicado como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple), como complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico, en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/2018 y 4707/2019	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/2016	JOSÉ E. RODÓ N° 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/2018 y 4707/2019	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/2016	JOSÉ E. RODÓ N° 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/2018 y 4707/2019	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/2016	JOSÉ E. RODÓ N° 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IF-4321

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg - 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg
---

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

CELULOSA MICROCRISTALINA 112,3 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 6,5 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 91 mg NÚCLEO 1 ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 26 mg NÚCLEO 1 ALCOHOL POLIVINILICO 11,88 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 7,42 mg CUBIERTA 1 TALCO 4,4 mg CUBIERTA 1 POLIETILENGLICOL 3000 6 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 3,3 mg CUBIERTA 1
---

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLÍSTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 4 BLÍSTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

8 BLÍSTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Código ATC: A10BD07

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes, reductoras del nivel de glucemia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4321 está indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2): 1)Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia, o en aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina. 2)Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple), en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3)Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio en combinación con un agonista del receptor gamma activado de proliferación de peroxisoma (PPAR?) (es decir una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple, en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR?. 4)Indicado como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple), como complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico, en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/2018 y 4707/2019	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/2016	JOSÉ E. RODÓ N° 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

**b)Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/2018 y 4707/2019	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/2016	JOSÉ E. RODÓ N° 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c)Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/2018 y 4707/2019	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/2016	JOSÉ E. RODÓ N° 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: IF-4321

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA - METFORMINA CLORHIDRATO

Concentración: 50 mg - 850 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

<p>CELULOSA MICROCRISTALINA 129,66 mg NÚCLEO 1          LAURIL SULFATO DE SODIO 5,6 mg NÚCLEO 1          POVIDONA 78,2 mg NÚCLEO 1          ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 22,3 mg NÚCLEO 1          ALCOHOL POLIVINILICO 11,04 mg CUBIERTA 1          DIOXIDO DE TITANIO 6,9 mg CUBIERTA 1          TALCO 4,08 mg CUBIERTA 1          POLIETILENGLICOL 3000 5,58 mg CUBIERTA 1          OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,4 mg CUBIERTA 1</p>
--

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC BLANCO - PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLÍSTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 4 BLÍSTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

8 BLÍSTERS CONTENIENDO 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U.

Presentaciones: 28, 56

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BD07

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral.

Combinación de drogas utilizadas en el tratamiento de diabetes, reductoras del nivel de glucemia.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: IF-4321 está indicado en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 (DMT2): 1)Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con su dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia, o en aquellos pacientes que ya estén siendo tratados con la combinación de sitagliptina y metformina. 2)Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio en combinación con una sulfonilurea (es decir, terapia de combinación triple), en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y una sulfonilurea. 3)Indicado como complemento a la dieta y el ejercicio en combinación con un agonista del receptor gamma activado de proliferación de peroxisoma (PPAR?) (es decir una tiazolidinediona) como terapia de combinación triple, en aquellos pacientes que no estén adecuadamente controlados con la terapia de combinación doble compuesta por su dosis máxima tolerada de metformina y un agonista PPAR?. 4)Indicado como terapia adicional a la insulina (es decir, terapia de combinación triple), como complemento a la dieta y el ejercicio, para mejorar el control glucémico, en aquellos pacientes en los que una dosis estable de insulina y metformina por sí solos no proporcionen un control glucémico adecuado.

### 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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/2018 y 4707/2019	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/2016	JOSÉ E. RODÓ N° 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b)Acondicionamiento primario:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/2018 y 4707/2019	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/2016	JOSÉ E. RODÓ N°6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

### c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/2018 y 4707/2019	ÁLVARO BARROS N° 1113	LUIS GUILLON - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/2016	JOSÉ E. RODÓ N° 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000395-21-9



LIMERES Manuel Rodolfo  
 CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
 Av. Belgrano 1480  
 (C1093AAP), CABA

**INAME**  
 Av. Caseros 2161  
 (C1264AAD), CABA

**INAL**  
 Estados Unidos 25  
 (C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
 Alsina 665/671  
 (C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
 Av. de Mayo 869  
 (C1084AAD), CABA