DISPOSICIÓN N° 7520

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, **31 DE OCTUBRE DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000046-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

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

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

DISPOSICIÓN N° 7520

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

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

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° 203/2003.-

DISPOSICIÓN N° 7520

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercial RONAR-D y nombre/s genérico/s HIDROCLOROTIAZIDA - CANDESARTAN CILEXETIL, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 31/07/2014 16:16:16, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 31/07/2014 16:16:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 31/07/2014 16:16:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 31/07/2014 16:16:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF - 31/07/2014 16:16:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF - 31/07/2014 16:16:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF - 31/07/2014 16:16:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF - 31/07/2014 16:16:16.

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

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular

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

DISPOSICIÓN N° 7520

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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 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 Nº 1-0047-0001-000046-13-1

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

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

PROYECTO

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

RONAR - D
CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos recubiertos
Industria Argentina
Venta bajo receta

LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACIÓN ANTES DE COMENZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO

* Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
* Ante cualquier duda, consulte a su médico o farmacéutico.
* Este medicamento ha sido recetado sólo a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
* Si considera que sufre algún efecto adverso grave o si observa alguna otra reacción que no fue mencionada en este prospecto, informe a su médico.

¿QUÉ CONTIENE RONAR-D?
Cada comprimido recubierto de **RONAR – D 8** contiene: Candesartan cilexetil 8 mg; hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 104,70 mg; colorante azul brillante 3,20 mcg; colorante amaranto 38,40 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg.
Cada comprimido recubierto de **RONAR – D 16** contiene: Candesartan cilexetil 16 mg; hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 221,90 mg; colorante amaranto 50,24 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg.

¿QUÉ ES RONAR-D Y PARA QUÉ SE UTILIZA?
RONAR-D es la combinación de dos medicamentos, el candesartan cilexetil y la hidroclorotiazida.
El candesartan cilexetil pertenece a un grupo de medicamentos antagonistas de los receptores para la angiotensina II que impide la liberación de aldosterona y se utiliza para reducir la presión arterial. Hace que los vasos sanguíneos se relajen y dilaten. Esto facilita la disminución de la presión arterial.
La hidroclorotiazida pertenece al grupo de fármacos que facilitan la eliminación de agua del cuerpo (diuréticos tiazídicos) y además reduce la presión arterial aumentando la producción de orina.
Esta combinación (candesartán cilexetil /hidroclorotiazida) se emplea para el tratamiento de la presión arterial alta (hipertensión primaria) en pacientes que no responden al candesartan cilexetil o la hidroclorotiazida administrados por separado.

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.-

¿QUE DEBO TENER EN CUENTA ANTES DE TOMAR RONAR-D

No tome RONAR-D:

* Si usted es alérgico (hipersensible) al candesartán cilexetil, a la hidroclorotiazida o a los derivados sulfamídicos o a cualquier componente de la fórmula. Si no está seguro de su situación, consulte con su médico.
* Si tiene presión arterial muy baja.
* Si presenta niveles bajos persistentes de potasio en sangre.
* Si presenta niveles altos persistentes de calcio en sangre.
* Si alguna vez ha tenido gota.
* Si tiene alguna enfermedad renal grave o problemas para orinar (anuria).
* Si padece obnubilaciones provocadas por una enfermedad hepática grave (coma/precoma hepático) o si tiene obstrucción biliar (problema con la salida de la bilis).
* Si tiene gota.
* Si está en los últimos 6 meses de embarazo.

RONAR – D no puede emplearse en niños.

Consulte con su médico si no está seguro de alguna de las condiciones anteriores.

Tenga especial cuidado con RONAR-D y consulte con su médico antes de tomarlo:

* Si padece de diabetes. Este medicamento puede ocultar los síntomas de baja azúcar en la sangre (hipoglucemia).
* Si tiene problemas de corazón, hígado o riñón.
* Si le han trasplantado un riñón recientemente.
* Si tiene vómitos, los ha tenido con frecuencia últimamente o tiene diarrea.
* Si tiene una enfermedad de la glándula adrenal denominada síndrome de Conn (también conocida como hiperaldosteronismo primario).
* Si padece de lupus eritematoso sistémico.
* Si tiene presión arterial baja.
* Si ha sufrido alguna vez un ictus (accidente cerebrovascular).
* Si ha padecido alergia o asma.
* Si será sometido a una anestesia general debe advertirle al médico que está tomando este medicamento.

Informe a su médico si está embarazada (o si sospecha que pudiera estarlo). No se recomienda utilizar RONAR - D al inicio del embarazo, y no debe tomarlo si está embarazada de más de 3 meses ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.
RONAR – D puede aumentar la sensibilidad de la piel al sol.

Consulte con su médico si sufre alguno de estos trastornos o si pudo haberlos sufrido en el pasado.
Uso en deportistas: Este medicamento contiene hidroclorotiazida que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

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.-

¿PUEDO USAR RONAR-D SI ESTOY TOMANDO ALGÚN OTRO MEDICAMENTO?
No tomar los siguientes medicamentos al mismo tiempo que RONAR-D sin la supervisión o advertencia de su médico:

* Medicamentos para controlar la presión arterial o para afecciones del corazón incluyendo beta bloqueantes y los llamados inhibidores de la ECA tales como enalapril, captopril, lisinopril o ramipril.
* Aquellos usados para calmar el dolor (ej. aspirina, diclofenac, indometacina, ibuprofeno, naproxeno o celecoxib).
* Suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.
* Medicamentos para aumentar los niveles de potasio en sangre.
* Medicamentos para el asma o para la congestión nasal.
* Suplementos de calcio o vitamina D.
* Medicamentos como la colestiramina o el colestipol, que se usan para bajar el colesterol.
* Medicamentos para la diabetes (comprimidos o insulina).
* Medicamentos para controlar el latido del corazón (agentes antiarrítmicos), tales como digoxina y beta-bloqueantes.
* Heparina (un medicamento para aumentar la fluidez de la sangre).
* Laxantes.
* Diuréticos (medicamentos para favorecer la eliminación de orina).
* Penicilina (un antibiótico).
* Amfotericina (para el tratamiento de infecciones producidas por hongos).
* Medicamentos para la depresión (litio).
* Medicamentos para tratar las enfermedades mentales (levomepromazina).
* Medicamentos que puedan estar afectados por los niveles de potasio en sangre, como algunos medicamentos antipsicóticos.
* Hormona pituitaria (ACTH).
* Medicamentos para el tratamiento del cáncer.
* Amantadina (para el tratamiento de la enfermedad de Parkinson o para infecciones graves producidas por virus).
* Medicamentos para la anestesia general durante la operación.
* Carbenoxolona (para el tratamiento para la enfermedad esofágica o úlceras orales).
* Agentes anticolinérgicos tales como atropina y biperideno.
* Medicamentos corticoides.
* Ciclosporina, un medicamento utilizado para los trasplantes de órganos, para evitar el rechazo del órgano.
* Otros medicamentos que puedan conducir a un aumento del efecto antihipertensivo tales como baclofeno (un medicamento para el alivio de los espasmos), amifostina (utilizado en el tratamiento del cáncer) y algunos para tratar los dolores de cabeza muy fuertes o migrañas (derivados de la ergotamina)

Tenga en cuenta que estas advertencias también son aplicables a medicamentos que ha recibido en el pasado o que pueda recibir en un futuro.
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los medicamentos antes indicados o cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

¿PUEDO TOMAR DE RONAR-D CON ALIMENTOS?
Sí. RONAR - D debe administrarse una sola vez al día, con o sin alimentos.

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 -

Consulte con su médico antes de ingerir alcohol. El alcohol puede hacerle sentir desmayos o mareos.

¿PUEDO TOMAR RONAR-D SI ESTOY EMBARAZADA O AMAMANTANDO?
No se recomienda utilizar RONAR -D al inicio del embarazo.
No debe administrarse a partir del tercer mes de embarazo ya que puede causar daños graves a su bebé cuando se administra a partir de ese momento.

Consulte con su médico si usted está embarazada o sospecha que puede estarlo. Seguramente le indicará tomar otro tratamiento alternativo ya que la medicación atraviesa la placenta.
Si necesita tomar este medicamento durante la lactancia, no debe amamantar a la criatura. Su médico elegirá otro tratamiento para usted si desea amamantar.

¿PUEDO CONDUCIR MAQUINARIAS?
Algunos pacientes pueden sentirse cansados o mareados cuando toman RONAR - D. Si esto le ocurre a usted, no conduzca vehículos ni maneje herramientas o maquinarias.

¿COMO TOMAR RONAR-D?
Siga exactamente las instrucciones de su médico. Si tiene dudas consulte a su médico o al farmacéutico.
Adultos
La dosis habitual es un comprimido una vez al día.
Ingiera el comprimido entero con un vaso de agua.
Intente tomar el comprimido a la misma hora cada día. Esto le ayudará a recordar la toma del medicamento.
Es importante que siga tomando RONAR - D todos los días.

¿QUE SUCEDE SI TOMO UNA DOSIS MAYOR DE LA INDICADA?
Avise inmediatamente a su médico o farmacéutico.
En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente con su médico y/o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777/ Centro Nacional de Toxicología 0800-333-0160

¿QUE SUCEDE SI OLVIDO TOMAR LA MEDICACIÓN?
Si olvidó tomar una dosis en el momento preciso, tómela en cuanto se acuerde.
No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿QUE SUCEDE SI INTERRUMPO EL TRATAMIENTO?
No interrumpa la administración bruscamente sin haberlo comentado previamente con su médico.
Si el médico decide que debe dejar de tomar los comprimidos, la dosis se irá reduciendo gradualmente (reduciendo la dosis a la mitad durante un período de siete a diez días). Es peligroso interrumpir el tratamiento sin el consejo de su médico.
Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

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.-

¿QUE CUIDADOS DEBO TENER DURANTE EL USO DE RONAR-D Y LA POSIBLE APARICIÓN DE EFECTOS ADVERSOS?

Al igual que todos los medicamentos, RONAR - D puede ocasionar efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Si nota cualquiera de los siguientes efectos secundarios, póngase en contacto con su médico inmediatamente. Es posible que deba interrumpir el tratamiento.

Algunos de los efectos adversos de RONAR - D son debidos al candesartán cilexetil y otros son debidos a la hidroclorotiazida.

Deje de tomar RONAR -D y vaya al médico inmediatamente si tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

* dificultades para respirar, con o sin hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
* hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta, que pueden causar dificultades para tragar.
* picazón grave de la piel (con erupción cutánea).

RONAR - D puede producir una disminución de los glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede disminuir y puede que se sienta cansado, tenga una infección o fiebre. Si esto ocurre, informe a su médico. Es posible que su médico le realice análisis de sangre cada cierto tiempo para comprobar que RONAR - D no le esté afectando a la sangre (agranulocitosis).

Otros efectos adversos posibles incluyen:

Frecuentes (afecta de 1 a 10 pacientes de cada 100)

* Cambios en los resultados de los análisis de sangre:
    - Una reducción en los niveles de sodio en sangre. Si es grave puede que se encuentre débil, falto de energía o tenga calambres musculares.
    - Un aumento o reducción en los niveles de potasio en sangre, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardiaca. Si esta situación es grave puede que note cansancio, debilidad, latidos del corazón irregulares u hormigueos.
    - Un aumento en los niveles de colesterol, glucosa o ácido úrico en sangre.
* Presencia de glucosa en orina.
* Sensación de mareo o debilidad.
* Dolor de cabeza.
* Infección respiratoria.

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes)

* Presión arterial baja. Esto puede provocarle mareos o desmayos.
* Pérdida de apetito, diarrea, estreñimiento, irritación en el estómago.
* Erupción en la piel, habones, reacción en la piel provocada por una sensibilidad a la luz del sol (fotosensibilización).

Raros (afecta a menos de 1 de cada 1.000 pacientes)

* Ictericia (coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos). Si esto ocurre, contacte con su médico inmediatamente.
* Efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si ya presenta problemas renales o insuficiencia cardiaca.
* Dificultad para dormir, depresión o inquietud.

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.-

* Cosquilleo o pinchazos en brazos y piernas.
* Visión borrosa durante un corto espacio de tiempo.
* Latidos de corazón anormales.
* Dificultades para respirar (incluyendo inflamación pulmonar y líquido en los pulmones).
* Temperatura alta (fiebre).
* Inflamación del páncreas. Esto provoca un dolor de estómago de moderado a grave.
* Calambres en los músculos.
* Daños en los vasos sanguíneos que producen puntos rojos o morados en la piel.
* Una disminución de los glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas. Puede que se note cansado, o tenga una infección, fiebre o le aparezcan hematomas fácilmente.
* Reacción en la piel grave que se desarrolla rápidamente provocando ampollas, descamación de la piel y posiblemente úlceras en la boca.
* Empeoramiento de reacciones pre-existentes de tipo lupus eritematoso o aparición de reacciones en la piel no comunes.

Muy raros (afecta a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)

* Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta.
* Picazón.
* Dolor de espalda, dolor en las articulaciones y músculos.
* Cambios en el funcionamiento de su hígado, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis).
* Puede que se sienta cansado, tenga una coloración amarillenta de la piel y el blanco de los ojos y tenga síntomas de gripe.
* Tos.
* Náuseas.

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

* Miopía repentina.
* Dolor repentino en el ojo (glaucoma agudo de ángulo cerrado).

Si considera que alguno de estos efectos adversos que sufre es grave o si padece algún otro efecto que no fue mencionado, informe a su médico o farmacéutico.

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

¿COMO CONSERVO RONAR-D?

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
No necesita condiciones especiales de almacenamiento.
Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar a temperatura inferior a 30º C y dentro de su estuche original.
No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

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.-

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

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

BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

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

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RONAR-D
CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA
Cada comprimido de RONAR-D 8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg; hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 104,70 mg; colorante azul brillante 3,20 mcg; colorante amaranto 38,40 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg.
Cada comprimido de RONAR-D 16 contiene: Candesartan cilexetil 16 mg; hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 221,90 mg; colorante amaranto 50,24 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antihipertensivo.
Código ATC C09DA06

INDICACIONES
Hipertensión esencial cuando la monoterapia con candesartan o hidroclorotiazida no es suficiente.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
La angiotensina II es una hormona vasoactiva del sistema renina - angiotensina – aldosterona y juega un importante rol en la fisiopatología de la hipertensión, la falla cardíaca y en otras alteraciones cardiovasculares así como también en la patogénesis de la hipertrofia y el daño final del corazón.
Los efectos fisiológicos que produce la angiotensina II tales como vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, la estimulación de las células en crecimiento, la regulación de la sal y la homeostasis del agua, están mediados por los receptores tipo 1 (AT_1).
Durante su absorción en el tracto gastrointestinal, el candesartan cilexetil (prodroga) es rápidamente convertida en candesartan (sustancia activa) mediante la hidrólisis de su éster.
El candesartan es un antagonista de los receptores para la angiotensina II que se une firme y selectivamente a los receptores AT_1 y presenta una lenta disociación del mismo. No tiene actividad agonista.
El candesartan no inhibe la enzima angiotensina convertasa (ECA) sino que impide que la angiotensina II se una a sus receptores para liberar aldosterona. No tiene efecto sobre la ECA y no potencia la bradiquinina ni la sustancia P.
Su acción, dosis dependiente, produce un aumento de los niveles plasmáticos de renina, de la angiotensina I y angiotensina II, y una disminución de las concentraciones plasmáticas de la aldosterona.
La hidroclorotiazida es un diurético que inhibe el mecanismo transportador de sodio/cloro de la membrana apical del túbulo distal. La diuresis se inicia rápidamente y con una intensidad moderada. El efecto máximo se alcanza a las tres horas y se mantiene durante 6 horas o más. Produce un aumento en la excreción de sodio y cloro, con moderado incremento de la excreción de potasio y sin eliminación de bicarbonato. Aumenta la reabsorción tubular de calcio. La hidroclorotiazida tiene propiedades hipotensoras y potencia la acción de otros antihipertensivos.
Los estudios clínicos han mostrado que el tratamiento a largo plazo con hidroclorotiazida reduce el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular.

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.-

La combinación de candesartan e hidroclorotiazida produce una adición de los efectos antihipertensivos.
En pacientes hipertensos RONAR-D causa una reducción duradera y efectiva en la presión arterial sanguínea sin aumento reflejo en la frecuencia cardíaca. No se observaron indicios de hipotensión grave o exagerada en la primera dosis o efecto rebote luego de la suspensión del tratamiento. Luego de una dosis única, el inicio del efecto antihipertensivo se presenta a las dos horas de su administración. Durante el tratamiento continuo, la máxima reducción de la presión arterial se alcanza a las cuatro semanas y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo. La administración de RONAR-D una vez al día proporciona una reducción efectiva, suave y continua de la presión arterial durante 24 horas. La efectividad es similar en todos los pacientes independientemente del sexo y la edad.

FARMACOCINÉTICA
Absorción y distribución
Candesartan: Tras la administración oral, el candesartan cilexetil se convierte en el principio activo candesartan. La biodisponibilidad absoluta del candesartan es de aproximadamente un 40% después de la administración de una solución oral de candesartan cilexetil. La biodisponibilidad relativa de los comprimidos en comparación con la misma solución oral es aproximadamente del 34%, con muy poca variabilidad. La biodisponibilidad absoluta estimada del comprimido es, por lo tanto, del 14%. La concentración sérica máxima media (Cmax) se alcanza a las 3-4 horas después de la toma del comprimido. Las concentraciones séricas de candesartan se incrementan linealmente al aumentar la dosis en el rango terapéutico. No se observaron diferencias en la farmacocinética relacionadas con el sexo. El área bajo la curva de la concentración sérica frente al tiempo (AUC) del candesartan no se afecta significativamente por la comida. El candesartan se une en gran proporción a las proteínas plasmáticas (más de un 99%). El volumen de distribución aparente del candesartan es de 0,1 l/kg.
Hidroclorotiazida: La hidroclorotiazida se absorbe rápidamente después de la administración oral en un 60 a 80% de la dosis administrada. La concentración plasmática máxima (Cmax) aparece entre 1 a 5 horas. El efecto diurético aparece a las 2 horas, alcanzando el máximo a las 3 horas y persistiendo 6 ó más horas. La unión a las proteínas plasmáticas es de un 40% con un volumen de distribución de 3 l/kg. Su vida media de eliminación es de 10 a 12 horas.

Metabolismo y eliminación
Candesartan: se elimina principalmente inalterado en la orina y bilis y en una pequeña proporción se elimina por metabolismo hepático. La vida media terminal del candesartan es de aproximadamente 9 horas. No se produce acumulación luego de dosis múltiples.
El aclaramiento plasmático total es de unos 0,37 ml/min/kg, con un aclaramiento renal de 0,19 ml/min/kg. La eliminación renal de candesartan se produce por filtración glomerular y por secreción tubular activa.
Después de una dosis oral de candesartan cilexetil marcado radiactivamente con C^{14}, aproximadamente un 26% de la dosis se excreta en orina como candesartan y un 7% como un metabolito inactivo, mientras que aproximadamente el 56% de la dosis se recupera en las heces como candesartan y un 10% como metabolito inactivo.
Comparando pacientes ancianos (mayores de 65 años) con sujetos jóvenes, se produce un incremento en la Cmax y la AUC del candesartan de aproximadamente el 50% y el 80%, respectivamente. Sin embargo, la respuesta a la presión sanguínea y la incidencia de acontecimientos adversos es similar en ambos grupos luego de recibir una dosis de candesartan cilexetil.
Hidroclorotiazida: Se elimina sin cambios por el riñón en un 50 – 70% de la dosis administrada en las primeras 24 horas. En aquellos pacientes con insuficiencia renal se eleva la concentración plasmática de hidroclorotiazida y se prolonga su vida media de eliminación. Atraviesa la barrera fetoplacentaria y pasa a la leche materna. No se produce acumulación adicional de hidroclorotiazida después de dosis repetida de la combinación en comparación con la monoterapia.

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 -

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
La dosis recomendada es de un comprimido de RONAR-D 8 por día.
Cuando la monoterapia con candesartan cilexetil o hidroclorotiazida resulta insuficiente, puede cambiarse directamente a la terapia combinada de RONAR-D.
El máximo efecto antihipertensivo se observa a las cuatro semanas de tratamiento.
RONAR-D debe administrarse una vez al día, con o sin alimentos.
No es necesario ajustar la dosis en pacientes geriátricos.
En aquellos pacientes con riesgo de hipotensión o con posible depleción del volumen vascular, se recomienda la titulación de la dosis de RONAR-D.
Uso en función renal deteriorada: no debe utilizarse en estos casos los diuréticos tiazídicos como la hidroclorotiazida, se recomienda combinar con diuréticos de asa. RONAR-D no debe usarse en pacientes con daño renal severo (clearance de creatinina menor a 30 ml/min/1,73m^2 de superficie corporal)
Uso en función hepática deteriorada: no debe utilizarse en pacientes con daño hepático severo y/o colestasis.
Uso en niños: no ha sido establecida su seguridad y eficacia.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al candesartan cilexetil, derivados de la sulfonamida (hidroclorotiazida) o a cualquier componente de la fórmula. Embarazo y lactancia. Deterioro hepático severo y/o colestasis. Deterioro renal severo con un clearance de creatinina menor o igual a 30 ml/min. 1,73 m^2 BSA.
Hipocalemia e hipercalcemia refractaria. Gota.

ADVERTENCIAS
Utilizar con especial cuidado en pacientes con enfermedad renal severa.
Las tiazidas pueden precipitar azotemia en pacientes con enfermedad renal.
Si los pacientes tratados presentan deterioro renal, se recomienda revisar los niveles séricos de potasio, creatinina y ácido úrico. Los diuréticos recomendados para esta población son los diuréticos de asa.
No hay experiencia en pacientes trasplantados recientemente.
En aquellas personas con insuficiencia ó alteraciones de la función hepática ó con enfermedad hepática progresiva, cualquier pequeña alteración de los fluidos o desequilibrios electrolíticos pueden precipitar un coma hepático.
Las tiazidas pueden potenciar la acción de las drogas antihipertensivas. Esta potenciación ocurre con las drogas bloqueantes adrenérgicas periféricas o ganglionares.
Las reacciones de sensibilización pueden ocurrir más frecuentemente en pacientes con historia de alergia o asma bronquial.
Se ha informado la posibilidad de exacerbación de lupus eritematoso sistémico.
Miopía aguda y Glaucoma secundario de ángulo cerrado: la hidroclorotiazida es una sulfonamida que puede provocar una reacción idiosincrática, resultando en una miopía aguda pasajera y glaucoma secundario de ángulo cerrado. Los síntomas incluyen una aguda disminución de la agudeza visual o dolor ocular y ocurre típicamente dentro de las horas a semanas de iniciado el tratamiento. El glaucoma de ángulo cerrado no tratado puede conducir a una pérdida permanente de la visión. Se debe inmediatamente discontinuar la administración de hidroclorotiazida. De ser necesario, se indicará tratamiento médico o quirúrgico para poder controlar la presión ocular. Los factores de riesgo a tener en cuenta para desarrollar el glaucoma agudo de ángulo cerrado incluyen un antecedente de hipersensibilidad a la penicilina o las sulfonamidas

PRECAUCIONES
General: En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal, el tratamiento con drogas que afecten la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona, ha sido asociado con hipotensión aguda, azotemia, oliguria o insuficiencia renal aguda. Los antagonistas de la angiotensina II también pueden producir reacciones similares. Como con cualquier agente antihipertensivo, una fuerte disminución de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

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 -

Aquellos pacientes que reciben terapias con tiazidas deben ser controlados cuidadosamente a fin de evitar la aparición de cualquier signo clínico ocasionado por desequilibrios electrolíticos: hiponatremia, alcalosis hipoclorémica e hipokalemia. Se debe advertir la presencia de los siguientes signos: sequedad bucal, sed, debilidad, sueño, inquietud, confusión, dolores musculares o calambres, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y alteraciones gastrointestinales como náuseas o vómitos.
Puede desarrollarse hipocalemia, especialmente si la diuresis es muy rápida o en presencia de cirrosis severa. Otra causa que también contribuirá a desarrollarla es la ingestión inadecuada de electrolitos. La hipokalemia puede ser evitada o tratada con el uso de suplementos de potasio o comidas con alto contenido del mismo.
Cualquier déficit de cloruros es generalmente suave y no requiere tratamiento específico excepto bajo circunstancias extraordinarias como en enfermedad hepática o renal.
La hiponatremia inducida por los diuréticos tiazídicos es generalmente leve y asintomática. Puede ocurrir hiponatremia en pacientes edematosos o en ancianos, especialmente si reciben tratamientos con AINE. A menos que la hiponatremia ponga en riesgo la vida del paciente, la terapia apropiada es la restricción de agua más que la administración de sal y eventualmente la suspensión del diurético.
La hiperuricemia o un ataque de gota agudo pueden producirse en ciertos pacientes que reciben terapia con tiazidas.
Una diabetes latente puede manifestarse durante el tratamiento con diuréticos tiazídicos.
Los diuréticos tiazídicos no son eficaces cuando el aclaramiento renal de creatinina es inferior a 30 ml/min. Si el deterioro renal se hace más evidente debe considerarse la posibilidad de discontinuar el tratamiento.
La excreción de calcio se encuentra disminuida durante la administración de tiazidas. En algunos casos que reciben un tratamiento prolongado se ha observado cambios patológicos de la glándula paratiroides con hipercalcemia e hipofosfatemia. Las complicaciones más comunes del hiperparatiroidismo tales como litiasis renal, resorción ósea y ulceración péptica no se han observado.
Los diuréticos tiazídicos han demostrado incrementar la excreción urinaria de magnesio pudiendo ocasionar hipomagnesemia.
La hidroclorotiazida puede disminuir la unión del yodo a las proteínas séricas aún en individuos sin trastornos tiroideos.
Los pacientes con o sin historia de alergia o asma bronquial pueden padecer reacciones de hipersensibilidad incluyendo nefritis intersticial aguda o crónica que conduzcan a una falla renal. También se informó la posibilidad de exacerbación o activación de lupus eritematoso sistémico. La hidroclorotiazida puede aumentar el efecto antihipertensivo postsimpatectomía.

Estenosis de la arteria renal: los medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej. inhibidores de la ECA) pueden aumentar la urea y la creatinina plasmática en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria que irriga un riñón solitario. Es posible que R.O. 1108 se comporte de la misma manera.
Depleción del volumen intravascular y/o sodio: puede producirse hipotensión arterial en pacientes con insuficiencia cardíaca y en aquellos hipertensos con depleción del volumen intravascular como los que reciben altas dosis de diuréticos. Por lo tanto no debe utilizarse RO 1108 hasta que se corrija esta condición.
Anestesia y cirugía: aquellos pacientes que reciben antagonistas de la angiotensina II pueden sufrir de hipotensión durante la anestesia o la cirugía debido a un bloqueo del sistema renina-angiotensina. Muy raras veces la hipotensión es tan severa que es necesario corregirla mediante la administración de soluciones intravenosas y/o vasopresores.
Deterioro hepático: las tiazidas deben usarse con precaución en casos de deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva ya que alteraciones menores del equilibrio electrolítico y de fluidos puede precipitar un coma hepático.
Estenosis de la válvula aórtica y mitral: al igual que con otros vasodilatadores debe tenerse especial cuidado en estos pacientes y en la cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

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.-

Hiperaldosteronismo primario: no responden a drogas antihipertensivas que inhiben el sistema renina-angiotensina-aldosterona, por lo tanto no se recomienda su uso en este tipo de pacientes.
El uso de diuréticos tiazídicos puede producir trastornos electrolíticos o de fluidos (hipercalcemia, hipocalemia, hiponatremia, hipomagnesemia por aumento de la excreción urinaria de magnesio, alcalosis hipoclorémica, etc.)

Interacción medicamentosa:
Los estudios de farmacocinética clínica realizados con hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, glibenclamida, nifedipina y enalapril no mostraron interacción farmacológica clínicamente significativa con candesartan.
Los estudios de interacción disponibles no indican efectos sobre el CYP2A9 y el CYP3A4, pero hasta el momento se desconocen los efectos sobre las otras isoenzimas del citocromo P450.
El efecto antihipertensivo puede potenciarse por otros agentes antihipertensivos.
El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio o de otras drogas que eleven la concentración sérica del potasio (ej. heparina) puede producir hiperpotasemia.
La hipocalemia puede aumentar la repuesta del corazón a los digitálicos (mayor irritabilidad ventricular).
El uso concomitante con corticoides puede desencadenar una hipokalemia.
El aclaramiento renal de litio está disminuido y puede incrementar la toxicidad del mismo. El uso concomitante de litio y antagonistas de los receptores de la angiotensina II podría producir incrementos reversibles de litio sérico, tal como sucede con los inhibidores de la ECA.
Cuando se administran simultáneamente antagonistas de los receptores de angiotensina II con antiinflamatorios no esteroides, puede atenuarse el efecto antihipertensivo. La administración conjunta de tiazidas con antiinflamatorios no esteroides puede reducir el efecto diurético, natriurético y antihipertensivo. También puede provocar mayor riesgo de agravamiento de la función renal, incluida la posibilidad de insuficiencia renal aguda e hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. Esta combinación debe utilizarse con precaución en los ancianos, quienes deben estar bien hidratados y a los que se les debe controlar periódicamente su función renal.
La biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos.
Los requerimientos de insulina en el paciente diabético pueden variar.
Las tiazidas pueden disminuir la respuesta arterial a la norepinefrina e incrementar la de la tubocuraína.
Se han informado raros casos de anemia hemolítica con el uso concomitante de hidroclorotiazida y metildopa.
Colestiramina y colestipol: la absorción de hidroclorotiazida está alterada en presencia de resinas de intercambio aniónico. Dosis únicas de estas resinas e hidroclorotiazida reducen su absorción en un 85% para la colestiramina y 43% para el colestipol respectivamente.
Las tiazidas deben discontinuarse antes de llevar a cabo pruebas de función paratiroidea.
Embarazo y lactancia: existen datos muy limitados sobre su uso durante el embarazo, por tanto no debe ser usado durante ese período. El candesartan y las tiazidas aparecen en la leche materna y puede ser perjudicial para el lactante. No debe indicarse en madres en período de lactancia.
Capacidad de conducir maquinaria: si bien no hay datos al respecto, durante su uso puede producir vértigo y cansancio, por lo tanto podría afectar la capacidad de operar maquinarias o vehículos.

REACCIONES ADVERSAS
En los estudios clínicos controlados, las reacciones adversas encontradas fueron leves y transitorias; además no fueron asociados con la edad del paciente ni con la dosis.
Sistema nervioso: mareos, vértigo, dolor de cabeza.
Sistema urinario: deterioro renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles a padecerla.
Sistema sanguíneo y linfático: leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.

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.-

Sistema gastrointestinal: náuseas.
Sistema hepato-biliar: aumento de enzimas hepáticas, función hepática anormal o hepatitis.
Sistema musculoesquelético, tejido conectivo y óseo: dolor de espalda, artralgia y mialgia.
Piel y tejido subcutáneo: angioedema, rash, urticaria y prurito.
Infecciones: infección respiratoria.
Vasculares: hipotensión.
Metabólicas y nutricionales: hiperpotasemia, hiponatremia.
Resultados de laboratorio: aumentos de creatinina, urea y potasio. Controlarlos periódicamente.

SOBREDOSIFICACIÓN
La principal consecuencia de una sobredosis es la hipotensión sintomática y vértigo. El tratamiento debe ser sintomático y de sostén, con control de los signos vitales.
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
Centro Nacional de Toxicología 0800-333-0160

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos de RONAR-D 8 y RONAR-D 16.
Envases hospitalarios conteniendo 500 comprimidos de RONAR-D 8 y RONAR-D 16.
Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura de entre 15 y 30ºC

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067

Elaborado en Medina 138-CABA

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

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

BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

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.-

ROTULO ENVASE PRIMARIO (BLISTER)

ROUX-OCEFA
RONAR-D 8
CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA
LOTE: VTO:

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

BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 7628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

ROTULO ENVASE PRIMARIO (BLISTER)

ROUX-OCEFA
RONAR-D 16
CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA
LOTE: VTO:

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

C... ...tor Claudio
D... ...CNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

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

PROYECTO DE ROTULO

RONAR-D 8
CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA
30 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:
Cada comprimido de RONAR-D 8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg; hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 104,70 mg; colorante azul brillante 3,20 mcg; colorante amaranto 38,40 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA.

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 30 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

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

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

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

PROYECTO DE ROTULO

RONAR-D 8
CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:
Cada comprimido de RONAR-D 8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg; hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 104,70 mg; colorante azul brillante 3,20 mcg; colorante amaranto 38,40 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura entre 15 y 30ºC.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA.

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

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

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

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

PROYECTO DE ROTULO

RONAR-D 16
CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA
30 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:
Cada comprimido de RONAR-D 16 contiene: Candesartan cilexetil 16 mg; hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 221,90 mg; colorante amaranto 50,24 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA.

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 30 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO

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

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

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

PROYECTO DE ROTULO

RONAR-D 16
CANDESARTAN CILEXETIL - HIDROCLOROTIAZIDA
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:
Cada comprimido de RONAR-D 16 contiene: Candesartan cilexetil 16 mg; hidroclorotiazida 12,5 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 221,90 mg; colorante amaranto 50,24 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

N° DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30ºC

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Montevideo 79-CABA. Tel 4383-0067.

Elaborado en Medina 138-CABA.

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

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

CHILLADO Nestor Claudio
DIRECTOR TÉCNICO
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

BEADE OVALLE Maria Eugenia
APODERADA
ROUX OCEFA S.A.
30-50069053-0

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

anmat

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 31 DE OCTUBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 7520

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57566

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: ROUX OCEFA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6572

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: RONAR-D 8

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - CANDESARTAN CILEXETIL

Concentración: 12,5 mg - 8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg

Excipiente (s)
LAURILSULFATO DE SODIO 0,8 mg NÚCLEO
POLIETILENGLICOL 6000 3,2 mg NÚCLEO
POLOXAMERO 1,6 mg NÚCLEO
CROSPOVIDONA 24 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 104,7 mg NÚCLEO
COLORANTE AZUL BRILLANTE (CI 42090) 3,2 mcg NÚCLEO
COLORANTE AMARANTO (CI 16185) 38,4 mcg NÚCLEO
POVIDONA (PVP K-30) 1,6 mg NÚCLEO
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1,6 mg NÚCLEO
CELLACTOSE 80 160 c.s. 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) ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTERS POR 5 Y 10 COMPRIMIDOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

ENVASES HOSPITALARIOS CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 15

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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.-

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA06

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión esencial cuando la monoterapia con candesartan o hidroclorotiazida no es suficiente.

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
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	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
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA
ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH - PDO. DE SAN MARTÍN - PVCIA DE BS. AS -	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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 -

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA
ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH - PDO. DE SAN MARTÍN - PVCIA DE BS. AS -	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: RONAR-D 16

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROCLOROTIAZIDA - CANDESARTAN CILEXETIL

Concentración: 12,5 mg - 16 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg - CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg

Excipiente (s)
LAURIL SULFATO DE SODIO 1,6 mg NÚCLEO
POLIETILENGLICOL 6000 6,4 mg NÚCLEO
POLOXAMERO 3,2 mg NÚCLEO
CROSPOVIDONA 48 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 221,9 mg NÚCLEO
COLORANTE AMARANTO (CI 16185) 50,24 mcg NÚCLEO
POVIDONA (PVP K-30) 3,2 mg NÚCLEO
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3,2 mg NÚCLEO
CELLACTOSE 80 320 c.s. 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) ANTI UV

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 -

Contenido por envase primario: BLISTERS POR 5 Y 10 COMPRIMIDOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

ENVASES HOSPITALARIOS CONTENIENDO 500 COMPRIMIDOS.

Presentaciones: 30, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 15

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DA06

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión esencial cuando la monoterapia con candesartan o hidroclorotiazida no es suficiente.

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

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 -

ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA
ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH - PDO. DE SAN MARTÍN - PVCIA DE BS. AS -	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO S.A.	5785/09	CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26	CABA -	REPÚBLICA ARGENTINA
ARGENPACK S.A.	3145/07	AZCUÉNAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/71	VILLA LYNCH - PDO. DE SAN MARTÍN - PVCIA DE BS. AS -	REPÚBLICA ARGENTINA
ROUX OCEFA S.A.	0340/14	MEDINA 138	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000046-13-1

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

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.-