



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-8132-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 17 de Octubre de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000919-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000919-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BAGO 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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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 LABORATORIOS BAGO 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 ANGIOVEZ y nombre/s genérico/s MACITENTAN, 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 LABORATORIOS BAGO S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 23/12/2021 15:09:02, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 23/12/2021 15:09:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 23/12/2021 15:09:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 23/12/2021 15:09:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 23/12/2021 15:09:02.

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.- Establécese que la firma LABORATORIOS BAGO S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 06/06/2022 17:02:08 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 06/06/2022 17:02:08 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- 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 8º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000919-21-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.10.17 11:25:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO

Angiovez Macitentan 10 mg Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Macitentan 10 mg. Excipientes: Copovidona; Carboximetil Almidón; Laurilsulfato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa
Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 30 Comprimidos

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: los envases conteniendo 60 Comprimidos llevarán el mismo texto.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

Angiovez Macitentan 10 mg Comprimidos

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Macitentan 10 mg. Excipientes: Copovidona; Carboximetil Almidón; Laurilsulfato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa.
Este Medicamento es Libre de Gluten.

Contenido: 500 Comprimidos.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Adm.: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Tel.: (011) 4344-2000/19. Buenos Aires.
Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54. La Plata.
www.bago.com.ar

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos llevarán el mismo texto.
Los envases son de Uso Hospitalario Exclusivo.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Angiovez **Macitentan 10 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



Este Medicamento es Libre de Gluten.

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES ANGIOVEZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ANGIOVEZ**
- 3. CÓMO USAR ANGIOVEZ**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE ANGIOVEZ**
- 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES ANGIOVEZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Angiovez contiene el principio activo Macitentan, que pertenece a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de endotelina”.

Angiovez se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos; se puede utilizar solo o con otros medicamentos para la HAP. La HAP es la presión arterial elevada en los vasos sanguíneos que llevan sangre del corazón a los pulmones (arterias pulmonares).

En personas con HAP, estas arterias se pueden estrechar, por lo que el corazón se tiene que esforzar más para bombear sangre a través de ellas. Como consecuencia, los afectados se sienten cansados, mareados y con dificultad para respirar.

Angiovez ensancha las arterias pulmonares, con lo que facilita que el corazón bombee sangre a través de ellas. De este modo, se reduce la presión arterial, se alivian los síntomas y mejora la evolución de la enfermedad.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR ANGIOVEZ

No tome Angiovez:

- si es alérgico a Macitentan, soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento
 - si está embarazada o planea quedarse embarazada, o si pudiera quedarse embarazada porque no utiliza un método anticonceptivo fiable.
 - si está amamantando.
 - si tiene una enfermedad hepática o si tiene los niveles de enzimas hepáticas muy elevados en sangre. Consulte con su médico, quien decidirá si el medicamento es adecuado para usted.
- Si cumple alguno de los puntos anteriores, informe al médico.

Tenga especial cuidado con Angiovez

- Antes de iniciar el tratamiento con **Angiovez** y durante el tratamiento, su médico le ordenará análisis de sangre para determinar si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos) y si su hígado está funcionando adecuadamente.

Los signos indicativos de anemia son mareos, fatiga / malestar general / debilidad, frecuencia cardíaca rápida, palpitaciones, palidez. Las señales de que su hígado puede no estar funcionando correctamente son náuseas (sensación de vomito), vómitos, fiebre alta, dolor en el abdomen, coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos (ictericia), orina de color oscuro, picazón de la piel, cansancio o agotamiento inusual, síndrome similar a la gripe (dolor en las articulaciones o en los músculos, con fiebre).

Si experimenta cualquiera de estos signos, informe al médico inmediatamente.

- Si tiene problemas en el funcionamiento de sus riñones, Macitentan puede provocar una mayor reducción de la presión arterial y disminución de hemoglobina (proteína de los glóbulos rojos) en pacientes con problemas de riñón.

- Si su enfermedad se debe al bloqueo o estrechamiento de una vena pulmonar, ya que el uso de medicamentos para el tratamiento de la HAP, incluido **Angiovez**, puede producir edema pulmonar en pacientes con obstrucción de las venas pulmonares. Si experimenta signos de edema pulmonar durante el tratamiento con **Angiovez**, como una repentina e importante sensación de falta de aire, comuníquese con su médico inmediatamente quien le realizará pruebas adicionales y determinará qué tratamiento es el más adecuado para usted.

Niños y adolescentes

No administrar este medicamento a niños menores de 12 años ya que Macitentan no se ha probado en niños.

Edad avanzada

La información de Macitentan en pacientes mayores de 75 años es limitada. Utilizar con precaución en este grupo de edad.

Uso de Angiovez con otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta o derivados de hierbas.

Si toma **Angiovez** junto con otros medicamentos, incluidos los que se indican a continuación, los efectos de **Angiovez** u otros medicamentos pueden verse afectados. Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de las convulsiones),
- rifampicina, claritromicina, telitromicina, ciprofloxacino, eritromicina (antibióticos utilizados para el tratamiento de infecciones),
- carbamazepina (utilizado para el tratamiento de la depresión y la epilepsia),
- hierba de San Juan (medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión),
- ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar la infección por el virus de inmunodeficiencia humana -VIH-),
- nefazodona (utilizado para el tratamiento de la depresión),

- ketoconazol (excepto champú), fluconazol, itraconazol, miconazol, voriconazol (medicamentos utilizados frente a las infecciones por hongos),
- amiodarona (para controlar los latidos cardiacos),
- ciclosporina (utilizada para prevenir el rechazo de órganos tras un trasplante),
- diltiazem, verapamilo (para tratar la hipertensión arterial o problemas cardíacos específicos).

Toma de Angiovez con alimentos

Si toma piperina como complemento alimenticio, este hecho podría alterar la forma en la que el organismo responde a algunos medicamentos como Macitentan. Hable con el médico si se diera dicho caso.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Macitentan puede afectar a los bebés concebidos antes, durante o poco después del tratamiento. -Si es posible que pueda quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo fiable mientras está tomando **Angiovez**. Hable con su médico quien le brindará asesoramiento sobre métodos confiables de anticoncepción.

-No tome **Angiovez** si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.

-Si se queda embarazada o cree que puede haberse quedado embarazada durante el tratamiento con **Angiovez**, o al poco tiempo de dejar de tomar **Angiovez** (hasta 1 mes), acuda al médico inmediatamente.

Si es usted una mujer en edad fértil, el médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de empezar a tomar **Angiovez** y de forma periódica (una vez al mes) durante el tratamiento.

Se desconoce si Macitentan pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento con **Angiovez**. Hable con el médico al respecto.

Información importante sobre los componentes de Angiovez

Este medicamento contiene lactosa (azúcar de la leche). Si conoce que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar **Angiovez**.

Efectos sobre la capacidad para conducir y emplear maquinarias

Se desconoce si **Angiovez** afecta la capacidad para conducir vehículos o utilizar maquinarias. Sin embargo, puede causar efectos adversos tales como dolores de cabeza y presión arterial baja, además de los síntomas propios de su enfermedad pueden también reducir la capacidad para conducir. No debería conducir o utilizar maquinaria hasta que se compruebe que su capacidad para realizar estas actividades no está afectada.

3. CÓMO USAR ANGIOVEZ

Angiovez debe recetarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar.

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada es de un comprimido de **Angiovez** (10 mg de Macitentan) una vez al día.

Modo de administración

Los comprimidos de **Angiovez** deben ingerirse con cantidad suficiente de líquido y se pueden tomar con o sin alimentos. Lo mejor es tomar el comprimido a la misma hora cada día.

Si toma más Angiovez del que debiera

Si toma más comprimidos de los indicados, usted experimentará dolor de cabeza, náuseas, o vómitos. Ante la eventualidad de haber tomado una dosis mayor de **Angiovez**, contacte a su médico, concurra al Hospital más cercano o comuníquese con un Centro de Toxicología, en especial:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,*
- *Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,*
- *Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.*

Si olvidó tomar Angiovez

Si olvida tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis en el horario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Angiovez

Angiovez es un tratamiento que deberá seguir tomando para el control de la HAP. No deje de tomar **Angiovez** a menos que así lo haya acordado con el médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **Angiovez** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- anemia (número reducido de glóbulos rojos) o disminución de la hemoglobina
- dolor de cabeza
- bronquitis (inflamación de vías respiratorias)
- nasofaringitis (inflamación de la garganta y de los conductos nasales)
- edema (hinchazón), especialmente en tobillos y pies

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- faringitis (inflamación de la garganta)
- gripe
- infección urinaria (infección de la vejiga)
- hipotensión (presión arterial baja)
- congestión nasal (nariz tapada)
- enzimas hepáticas elevadas en sangre (transaminasas)
- leucopenia (recuento reducido de glóbulos blancos en la sangre)
- trombocitopenia (recuento reducido de plaquetas en la sangre)

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas (inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, lengua o garganta, picazón y/o eritema cutáneo). Si experimenta alguno de estos signos, hable con su médico inmediatamente.

5. CONSERVACIÓN DE ANGIOVEZ

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

No utilice **Angiovez** después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

El principio activo es Macitentan.

Cada Comprimido contiene: Macitentan 10 mg. Los demás componentes son: Copovidona; Carboximetil Almidón; Laurilsulfato de Sodio; Celulosa Microcristalina; Estearato de Magnesio; Lactosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Envase conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ANGIOVEZ** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Información para el paciente autorizada por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



5 *Ética al servicio de la salud*

PROYECTO DE PROSPECTO

Angiovez **Macitentan 10 mg** **Comprimidos**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA



FÓRMULA

Cada Comprimido contiene: Macitentan 10,00 mg. Excipientes: Copovidona 2,10 mg; Carboximetil Almidón 2,80 mg; Laurilsulfato de Sodio 1,40 mg; Celulosa Microcristalina 14,00 mg; Estearato de Magnesio 0,70 mg; Lactosa c.s.p. 70,00 mg.

Este Medicamento es Libre de Gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivos, antihipertensivos para la hipertensión arterial pulmonar
Código ATC: C02KX04.

INDICACIONES

Angiovez, en monoterapia o en combinación, está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para reducir la morbilidad y el riesgo de muerte.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

La endotelina (ET)-1 y sus receptores (ETA y ETB) median en diferentes efectos como vasoconstricción, fibrosis, proliferación, hipertrofia e inflamación. En condiciones de enfermedad como la HAP, el sistema local de la ET está aumentado e interviene en la hipertrofia vascular y el daño orgánico.

Macitentan es un antagonista potente de los receptores de la endotelina ETA y ETB, activo por vía oral y aproximadamente 100 veces más selectivo para ETA comparado con ETB in vitro. Macitentan presenta gran afinidad y ocupación prolongada de los receptores de ET en células del músculo liso de la arteria pulmonar humana. Esto previene la activación mediada por la endotelina de otros sistemas de segundos mensajeros que dan lugar a vasoconstricción y proliferación de células del músculo liso.

Farmacocinética

La farmacocinética de Macitentan y su metabolito activo se han documentado principalmente en sujetos sanos. La exposición a Macitentan en pacientes con HAP fue de forma aproximada 1,2 veces superior que en sujetos sanos. La exposición al metabolito activo en pacientes, que es de forma aproximada 5 veces menos potente que Macitentan, fue de forma aproximada 1,3 veces superior respecto a los sujetos sanos. La farmacocinética de Macitentan en los pacientes con HAP no se vio influenciada por la gravedad de la enfermedad.

Después de la administración repetida, la farmacocinética de Macitentan es proporcional a la dosis hasta los 30 mg, inclusive.

Absorción

Las concentraciones plasmáticas máximas de Macitentan se alcanzan 8 horas después de la administración, aproximadamente. A partir de entonces, las concentraciones plasmáticas de Macitentan y su metabolito activo se reducen lentamente, con una vida media de eliminación aparente de aproximadamente 16 horas y 48 horas, respectivamente.

En sujetos sanos, la exposición a Macitentan y su metabolito activo permanece inalterada en presencia de alimentos y, por tanto, Macitentan se puede tomar con o sin alimentos.

Distribución

Macitentan y su metabolito activo se unen de forma importante a las proteínas plasmáticas (> 99%), principalmente a la albúmina y, en menor medida, a la alfa-1-glicoproteína ácida. Macitentan y su metabolito activo ACT-132577 se distribuyen bien en los tejidos tal como indica un volumen de distribución aparente de aproximadamente 50 litros y 40 litros para Macitentan y ACT-132577, respectivamente.

Biotransformación

Macitentan tiene cuatro vías metabólicas principales. La despropilación oxidativa de la sulfamida proporciona un metabolito farmacológicamente activo. Esta reacción depende del sistema del citocromo P450, principalmente CYP3A4 (de forma aproximada el 99%) con contribuciones mínimas de CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19. El metabolito activo circula en el plasma humano y puede contribuir al efecto farmacológico. Otras vías metabólicas proporcionan productos sin actividad farmacológica. En relación con estas vías, CYP2C9 tiene una función predominante, habiendo contribuciones menores de CYP2C8, CYP2C19 y CYP3A4.

Eliminación

Macitentan solo se excreta después de un amplio metabolismo. La principal vía de excreción es a través de la orina, que representa de manera aproximada la eliminación del 50% de la dosis.

Poblaciones especiales

No hay un efecto clínicamente relevante de la edad, el sexo o el origen étnico en la farmacocinética de Macitentan y su metabolito activo.

Insuficiencia renal

La exposición a Macitentan y su metabolito activo se incrementó en 1,3 y 1,6 veces, respectivamente, en pacientes con insuficiencia renal severa. Este aumento no se considera clínicamente relevante.

Insuficiencia hepática

La exposición a Macitentan se redujo en un 21%, 34% y 6% y, la del metabolito activo en un 20%, 25% y 25% en sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada o severa, respectivamente. Esta reducción no se considera clínicamente relevante.

Datos preclínicos sobre seguridad

En perros, Macitentan redujo la presión arterial con exposiciones similares a la exposición terapéutica humana. Se observó un engrosamiento de la íntima de las arterias coronarias con una exposición 17 veces superior a la exposición en humanos después de 4 a 39 semanas de tratamiento. Debido a la sensibilidad específica de la especie y al margen de seguridad, este hallazgo no se considera relevante para los humanos.

Se observó aumento del peso hepático e hipertrofia hepatocelular en ratones, ratas y perros después del tratamiento con Macitentan. Estos cambios revirtieron en gran medida y se consideraron adaptaciones de tipo no adverso del hígado al aumento de la demanda metabólica.

Macitentan indujo hiperplasia mucosa entre mínima y ligera, así como infiltración inflamatoria en la submucosa de la cavidad nasal en el estudio de carcinogenicidad de ratones en todas las dosis. No se observaron hallazgos en la cavidad nasal en el estudio de toxicidad a 3 meses en ratones o en estudios de ratas y perros.

Macitentan no fue genotóxico en una batería estándar de ensayos *in vitro* e *in vivo*. Macitentan no fue fototóxico *in vivo* después de una dosis única con exposiciones de hasta 24 veces la exposición en humanos.

Estudios de carcinogenicidad a 2 años no mostraron un potencial carcinogénico con exposiciones 18 y 116 veces superiores a la exposición en humanos en ratas y ratones, respectivamente.

Se observó dilatación tubular testicular en estudios de toxicidad crónica con ratas y perros macho con márgenes de seguridad de 11,6 y 5,8, respectivamente. La dilatación tubular fue totalmente reversible.

Después de 2 años de tratamiento, se observó atrofia tubular testicular en ratas con una exposición 4 veces superior a la humana. Se observó hipoespermatogénesis en el estudio de carcinogenicidad en ratas hasta su muerte y en estudios de toxicidad a dosis repetidas en perros tratados con dosis que proporcionaron márgenes de seguridad de 9,7 en ratas y de 23 en perros. Los márgenes de seguridad para la fertilidad fueron 18 para las ratas macho y de 44 para las ratas hembra. No se observaron hallazgos testiculares en ratones después del tratamiento de hasta 2 años. Se desconoce el efecto de Macitentan en la fertilidad masculina humana.

Macitentan fue teratogénico en conejos y ratas en todas las dosis analizadas. En ambas especies, hubo anomalías cardiovasculares y de fusión del arco mandibular.

La administración de Macitentan a ratas hembra desde el final del embarazo y hasta la lactancia con exposiciones maternas 5 veces superiores a la exposición en humanos provocó una reducción de la supervivencia de los cachorros y alteración de la capacidad reproductiva de la descendencia, expuesta a Macitentan durante la vida intrauterina final y a través de la leche durante el período de lactancia.

El tratamiento de ratas jóvenes entre el día 4 y el 114 post-natales provocó una reducción del aumento del peso que dio lugar a efectos secundarios en el desarrollo (ligero retraso del descenso testicular, reducción reversible de la longitud de los huesos largos y prolongación del ciclo estrogénico). Se observaron un ligero aumento de la pérdida pre y post-implantación, reducción del número medio de cachorros y reducción del peso de los testículos y el epidídimo con exposiciones 7 veces superiores a la exposición en humanos. Se registraron atrofia tubular testicular y efectos mínimos en las variables reproductivas y la morfología espermática con exposiciones 3,8 veces superiores a la exposición en humanos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

La dosis se establecerá de acuerdo con el criterio médico y el cuadro clínico del paciente.

Como posología media de orientación se recomienda:

1 Comprimido de **Angiovez** (10 mg de Macitentan) una vez al día.

Poblaciones especiales

Edad avanzada

No se requieren ajustes de la dosis en pacientes mayores de 65 años. Existe una experiencia clínica limitada en pacientes mayores de 75 años. Por tanto, Macitentan se debe utilizar con precaución en esta población.

Insuficiencia hepática

Según los datos de farmacocinética, no se precisan ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o severa. Sin embargo, no existe experiencia clínica con el uso de Macitentan en pacientes con HAP e insuficiencia hepática moderada o severa.

Angiovez no se debe iniciar en pacientes con insuficiencia hepática severa, o elevación clínicamente significativa de las aminotransferasas hepáticas (3 veces por encima del Límite Superior de Normalidad ($>3 \times \text{LSN}$)).

Insuficiencia renal

Según los datos de farmacocinética, no se precisa ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No existe experiencia clínica con el uso de Macitentan en pacientes con HAP e insuficiencia renal severa. No se recomienda el uso de Angiovez en pacientes sometidos a diálisis.

Población pediátrica

Aún no se ha establecido la seguridad y eficacia de Macitentan en niños de menos de 12 años de edad. Existe una experiencia clínica limitada en pacientes mayores de 12 años.

Modo de administración

Los comprimidos **de Angiovez** pueden tomar con o sin alimentos, con cantidad suficiente de líquido, cada día a la misma hora.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a algún otro componente de la formulación.
- Mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos fiables
- Pacientes con insuficiencia hepática severa (con o sin cirrosis).
- Valores iniciales de aminotransferasas hepáticas (aspartato aminotransferasa -AST- y/o alanina aminotransferasa -ALT- $> 3 \times \text{LSN}$)
- Embarazo y lactancia (ver “ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES”).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se ha establecido el balance beneficio / riesgo de Macitentan en pacientes con hipertensión arterial pulmonar en clase funcional I de la OMS.

Función hepática

Las elevaciones en las aminotransferasas hepáticas (AST, ALT) se han asociado a HAP y a los antagonistas de los receptores de la endotelina (AREs). No se debe iniciar tratamiento con Macitentan en pacientes con insuficiencia hepática severa o niveles elevados de aminotransferasas ($> 3 \times \text{LSN}$) y no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Se debe realizar una determinación de los niveles de enzimas hepáticas antes de iniciar el tratamiento con Macitentan.

Se debe monitorizar los signos de lesión hepática de los pacientes y se recomienda controlar mensualmente la ALT y la AST. En caso de que se produzcan elevaciones clínicamente relevantes, inexplicables y prolongadas de aminotransferasas, o si las elevaciones se acompañan de un aumento en la bilirrubina $> 2 \times \text{LSN}$, o de síntomas clínicos de daño hepático (por ejemplo, ictericia), se debe suspender el tratamiento con Macitentan.

Podrá considerarse la reanudación del tratamiento con Macitentan una vez los niveles de enzimas hepáticas hayan retornado al intervalo normal en pacientes que no han experimentado síntomas clínicos de daño hepático. Se recomienda el asesoramiento de un hepatólogo.

Concentración de hemoglobina

La reducción en la concentración de hemoglobina se ha asociado con los antagonistas del receptor de la endotelina (AREs) incluido Macitentan. En estudios controlados con placebo, las reducciones relacionadas con Macitentan en la concentración de hemoglobina no fueron progresivas, se estabilizaron después de las primeras 4-12 semanas de tratamiento y permanecieron estables durante el tratamiento crónico. Se han notificado casos de anemia que precisaron transfusiones de sangre con Macitentan y otros AREs. No se recomienda el inicio de Macitentan en pacientes con anemia severa. Se recomienda medir las concentraciones de hemoglobina antes del inicio del tratamiento y repetir las determinaciones durante el tratamiento según esté clínicamente indicado.

Enfermedad venooclusiva pulmonar

Se han notificado casos de edema pulmonar con vasodilatadores (principalmente prostaciclina) cuando se han utilizado en pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar. En consecuencia, si se producen signos de edema pulmonar con la administración de Macitentan en pacientes con HAP, se debe considerar la posibilidad de que exista una enfermedad venosa oclusiva pulmonar.

Uso en mujeres en edad fértil

El tratamiento con Macitentan solo se debe iniciar en mujeres en edad fértil cuando se ha descartado el embarazo, se les ha aconsejado adecuadamente sobre métodos anticonceptivos y se utilice un método anticonceptivo fiable. Las mujeres no se deben quedar embarazadas hasta después de 1 mes de suspender el tratamiento con Macitentan. Se recomienda realizar pruebas de embarazo mensuales durante el tratamiento con Macitentan para facilitar la detección precoz del embarazo.

Uso concomitante con inductores potentes del CYP3A4

En presencia de inductores potentes del CYP3A4 puede producirse una reducción de la eficacia de Macitentan. Se debe evitar la combinación de Macitentan con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina, hierba de San Juan, carbamazepina y fenitoína).

Uso concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4

Se debe tener precaución cuando Macitentan se administra de forma concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, ketoconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona, ritonavir y saquinavir).

Uso concomitante con inhibidores moderados dobles o combinados del CYP3A4 y el CYP2C9

Se debe tener precaución cuando Macitentan se administra de forma concomitante con inhibidores moderados dobles del CYP3A4 y el CYP2C9 (por ejemplo, fluconazol y amiodarona).

También se debe tener precaución cuando Macitentan se administra de forma concomitante con un inhibidor moderado del CYP3A4 (por ejemplo, ciprofloxacino, ciclosporina, diltiazem, eritromicina, verapamilo) y un inhibidor moderado del CYP2C9 (por ejemplo, miconazol, piperina) al mismo tiempo.

Insuficiencia renal

Los pacientes con insuficiencia renal pueden presentar un mayor riesgo de hipotensión y anemia durante el tratamiento con Macitentan. Por tanto, se debe considerar el control de la presión arterial y la hemoglobina. No existe experiencia clínica con el uso de Macitentan en pacientes con HAP e insuficiencia renal severa. Se recomienda precaución en esta población. No hay experiencia en el uso de Macitentan en pacientes sometidos a diálisis, por lo que no se recomienda el uso de Macitentan en esta población.

Edad avanzada

Existe una experiencia clínica limitada con Macitentan en pacientes mayores de 75 años, por lo que Macitentan se debe utilizar con precaución en esta población.

Interacciones medicamentosas

Estudios in vitro

La enzima CYP3A4 del citocromo P450 es la principal enzima que interviene en el metabolismo de Macitentan y la formación de su metabolito activo, habiendo contribuciones menores de las enzimas CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19. Macitentan y su metabolito activo no tienen efectos inhibidores o inductores clínicamente relevantes en las enzimas del citocromo P450.

Macitentan y su metabolito activo no son inhibidores de los transportadores de la captación hepática o renal a concentraciones clínicamente relevantes, incluidos los polipéptidos transportadores de aniones orgánicos (OATP1B1 y OATP1B3). Macitentan y su metabolito activo no son sustratos relevantes de OATP1B1 y OATP1B3 penetrando en el hígado mediante difusión pasiva.

Macitentan y su metabolito activo no son inhibidores de las bombas de eflujo hepático o renal a concentraciones clínicamente relevantes, incluidas la proteína de resistencia a multifármacos (P-gp, MDR-1) y los transportadores de expulsión de toxinas y multifármacos (MATE1 y MATE2-K). Macitentan no es un sustrato de la P-gp/MDR-1.

A concentraciones clínicamente relevantes, Macitentan y su metabolito activo no interactúan con proteínas implicadas en el transporte de sales biliares hepáticas, es decir, la bomba de exportación de sales biliares (BSEP) y el polipéptido cotransportador de sodio taurocolato (NTCP).

Estudios in vivo

Inductores potentes del CYP3A4

El tratamiento concomitante con rifampicina 600 mg diarios, un inductor potente del CYP3A4, redujo la exposición en el estado estacionario a Macitentan en un 79%, pero no afectó a la exposición al metabolito activo. Se debe considerar la reducción de la eficacia de Macitentan en presencia de un inductor potente del CYP3A4 como la rifampicina. Se debe evitar la combinación de Macitentan con inductores potentes del CYP3A4.

Ketoconazol

En presencia de ketoconazol 400 mg una vez al día, un inhibidor potente del CYP3A4, la exposición a Macitentan se incrementó en 2 veces, aproximadamente. El aumento previsto fue de manera aproximada 3 veces en presencia de ketoconazol 200 mg dos veces al día con un modelo farmacocinético basado en la fisiología (FCBF). Se deben considerar las incertidumbres de dicho modelado. La exposición al metabolito activo de Macitentan se redujo en un 26%. Se debe tener precaución cuando Macitentan se administre de forma concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4.

Fluconazol: En presencia de fluconazol 400 mg una vez al día, que es un inhibidor moderado doble del CYP3A4 y el CYP2C9, la exposición a Macitentan se puede incrementar en aproximadamente 3,8 veces según el modelo FCBF. Sin embargo, no hubo cambios clínicamente relevantes en la exposición al metabolito activo de Macitentan. Deben tenerse en cuenta las incertidumbres de dicho modelo. Se debe tener precaución cuando Macitentan se administra de forma concomitante con inhibidores moderados dobles del CYP3A4 y el CYP2C9 (por ejemplo, fluconazol y amiodarona).

También se debe tener precaución cuando Macitentan se administra de forma concomitante con un inhibidor moderado del CYP3A4 (p. ej., ciprofloxacino, ciclosporina, diltiazem, eritromicina, verapamilo) y un inhibidor moderado del CYP2C9 (p. ej., miconazol, piperina) al mismo tiempo.

Warfarina: Macitentan administrado como dosis múltiples de 10 mg una vez al día no tuvo efectos sobre la exposición a S-warfarina (sustrato del CYP2C9) o R-warfarina (sustrato del

CYP3A4) después de una dosis única de 25 mg de warfarina. El efecto farmacodinámico de warfarina en la Razón Normalizada Internacional (RIN) no se vio afectado por Macitentan. La farmacocinética de Macitentan y su metabolito activo no se vieron afectados por el efecto de la warfarina.

Sildenafil: En el estado estacionario, la exposición a sildenafil 20 mg tres veces al día se incrementó en un 15% durante la administración concomitante de Macitentan 10 mg una vez al día. Sildenafil, un sustrato del CYP3A4, no afectó a la farmacocinética de Macitentan, mientras que se produjo una reducción del 15% en la exposición al metabolito activo de Macitentan. Estos cambios no se consideran clínicamente relevantes. En un ensayo controlado con placebo en pacientes con HAP, se demostró la eficacia y la seguridad de Macitentan en combinación con sildenafil.

Ciclosporina A: El tratamiento concomitante con ciclosporina A 100 mg dos veces al día, un inhibidor combinado del CYP3A4 y OATP, no alteró de forma clínicamente relevante la exposición en equilibrio a Macitentan y su metabolito activo.

Anticonceptivos hormonales: Una dosis diaria de 10 mg de Macitentan no afectó a la farmacocinética de un anticonceptivo oral (1 mg de noretisterona y 35 µg de etinilestradiol).

Medicamentos que son sustratos de la proteína de resistencia en cáncer de mama (BCRP): Macitentan 10 mg una vez al día no afectó a la farmacocinética de un medicamento que es sustrato de la BCRP (riociguat 1 mg; rosuvastatina 10 mg).

Población pediátrica

Los estudios de interacción se han realizado sólo en adultos.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Uso en mujeres en edad fértil/ contracepción en hombre y mujeres

El tratamiento con Macitentan solo se debe iniciar en mujeres en edad fértil cuando se haya confirmado la ausencia de embarazo, se haya proporcionado asesoramiento adecuado sobre la anticoncepción y se utilicen métodos anticonceptivos fiables. Las mujeres no se deben quedar embarazadas durante el mes posterior a la suspensión de Macitentan. Se recomienda realizar pruebas de embarazo mensuales durante el tratamiento con Macitentan para una detección temprana de embarazo.

Fertilidad masculina

Se observó atrofia tubular testicular en animales macho después del tratamiento con Macitentan. Se desconoce la relevancia de este hallazgo para los humanos, aunque no puede descartarse un deterioro de la espermatogénesis.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de Macitentan en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. El riesgo potencial en humanos aún se desconoce. Macitentan está contraindicado durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos fiables.

Lactancia

Se desconoce si Macitentan se excreta en la leche materna. En ratas, Macitentan y sus metabolitos se excretan en la leche durante la lactancia. No se puede excluir el riesgo para los lactantes. Macitentan está contraindicado durante la lactancia.

Pacientes con intolerancia a la lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Por contener lactosa no debe ser administrado a los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias

La influencia de Macitentan sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinarias es pequeña. No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, pueden ocurrir efectos no deseados (como cefalea, hipotensión) que pueden influir sobre la capacidad del paciente para conducir y utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son nasofaringitis (14%), cefalea (13,6%) y anemia (13,2%). La mayoría de las reacciones adversas que se produjeron fueron de intensidad leve a moderada.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras (de $\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10000$); desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles).

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacción Adversa
Infecciones e infestaciones	Muy frecuentes	Nasofaringitis Bronquitis Faringitis
	Frecuentes	Gripe Infección urinaria
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy frecuente	Anemia, hemoglobina disminuida
	Frecuentes	Leucopenia Trombocitopenia
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Aminotransferasas elevadas
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (angioedema, prurito, erupción)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipotensión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Congestión nasal
Trastornos generales	Muy frecuentes	Edema, retención de líquidos

SOBREDOSIFICACIÓN

Macitentan se ha administrado en una dosis única de hasta 600 mg en sujetos sanos. Se observaron reacciones adversas de cefalea, náuseas y vómitos. En caso de sobredosis, se deben adoptar medidas habituales de soporte, según proceda. Debido al alto grado de unión a proteínas de Macitentan, es improbable que la diálisis resulte efectiva.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna). Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 Comprimidos, color blanco, siendo las dos últimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, **ANGIOVEZ** DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó - Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555



HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Ética al servicio de la salud

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

Angiovez
Macitentan 10 mg
Comprimidos

 **Bagó**
Industria Argentina

Lote Nro:
Fecha de Vencimiento


anmat

APELLA Juan Manuel
CUIL 20223042555


anmat

HRYCIUK Nadina Mariana
CUIL 27205366208


anmat

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932


Bagó
Ética al servicio de la salud



18 de octubre de 2022

DISPOSICIÓN N° 8132

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

CERTIFICADO N° 59777

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000919-21-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

MACITENTAN 10 mg - COMPRIMIDO

672013



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, 18 DE OCTUBRE DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 8132

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59777

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: LABORATORIOS BAGO S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6202

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ANGIOVEZ

Nombre Genérico (IFA/s): MACITENTAN

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

MACITENTAN 10 mg

Excipiente (s)

COPOVIDONA 2,1 mg NÚCLEO 1 CARBOXIMETIL ALMIDON 2,8 mg NÚCLEO 1 LAURIL SULFATO DE SODIO 1,4 mg NÚCLEO 1 CELULOSA MICROCRISTALINA 14 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 0,7 mg NÚCLEO 1 LACTOSA CSP 70 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER PVC/ PVDC AMBAR/ ALU

Contenido por envase primario: 10, 15 COMP/BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES X 30, 60 Y ENVASES HOSPITALARIOS X 500 Y X 1000 COMP.

ENVASE X30: 3 BLISTERS DE 10 COMP, -2 BLISTERS DE 15 COMP

ENVASE X60: 6 BLISTERS DE 10 COMP, -4 BLISTERS DE 15 COMP

ENVASE HOSPITALARIO X 500: -50 BLISTERS DE 10 COMP.

ENVASE HOSPITALARIO X 1000: -100 BLISTERS DE 10 COMP

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30 °C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C02KX04

Acción terapéutica: Antihipertensivos, antihipertensivos para la hipertensión arterial pulmonar

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Angiovez, en monoterapia o en combinación, está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS), para reducir la morbilidad y el riesgo de muerte.

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
LABORATORIOS BAGO S.A	395/2020	CALLE 4 N° 1429- CIUDAD DE LA PLATA- PCIA DE BS AS	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABOARTORIOS BAGO S.A	395/2020	CALLE 4 N° 1429- CIUDAD DE LA PLATA- PCIA DE BS AS	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

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
LABORATORIOS BAGÓ S.A	395/2020	CALLE 4 N° 1429- CIUDAD DE LA PLATA- PCIA DE BS AS	LA PLATA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000919-21-1



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