



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

**Disposición**

**Número:** DI-2022-7152-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 7 de Septiembre de 2022

**Referencia:** 1-0047-2000-000102-22-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000102-22-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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 MONTE VERDE 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 BEMPENAL y nombre/s genérico/s ACIDO BEMPEDOICO , 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 MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION01.PDF - 15/02/2022 11:07:23, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION01.PDF - 15/02/2022 11:07:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 15/02/2022 11:07:23, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 27/07/2022 16:17:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION05.PDF / 0 - 27/07/2022 16:17:06, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION06.PDF / 0 - 27/07/2022 16:17:06 .

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 dela 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 MONTE VERDE S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 27/07/2022 16:17:06 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. Inscribase 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° 1-0047-2000-000102-22-6

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.09.07 14:01:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.09.07 14:01:51 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**BEMPENAL**  
**ÁCIDO BEMPEDOICO**  
**180 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**CONTENIDO:** Envases conteniendo 90 comprimidos recubiertos.

### **FÓRMULA:**

*Cada comprimido recubierto de 180 mg contiene:*

Ácido bempedoico	180,000 mg
Celulosa microcristalina	
Lactosa	
Hidroxipropilcelulosa	
Almidón glicolato sódico	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Opadry II blanco	

### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

### **NÚMERO DE LOTE:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**BEMPENAL**  
**ÁCIDO BEMPEDOICO**  
**180 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**CONTENIDO:** Envases conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

### **FÓRMULA:**

*Cada comprimido recubierto de 180 mg contiene:*

Ácido bempedoico	180,000 mg
Celulosa microcristalina	
Lactosa	
Hidroxipropilcelulosa	
Almidón glicolato sódico	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Opadry II blanco	

### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

### **NÚMERO DE LOTE:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**BEMPENAL**  
**ÁCIDO BEMPEDOICO**  
**180 mg**  
**Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**CONTENIDO:** Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### **FÓRMULA:**

*Cada comprimido recubierto de 180 mg contiene:*

Ácido bempedoico	180,000 mg
Celulosa microcristalina	
Lactosa	
Hidroxipropilcelulosa	
Almidón glicolato sódico	
Dióxido de silicio coloidal	
Estearato de magnesio	
Opadry II blanco	

### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

### **CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

### **NÚMERO DE LOTE:**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**BEMPENAL**  
**ÁCIDO BEMPEDOICO**  
**180 mg**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO

**BEMPENAL**  
**ÁCIDO BEMPEDOICO**  
**180 mg**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:**

*Cada comprimido recubierto de 180 mg contiene:*

Ácido bempedoico	180,000	mg
Celulosa microcristalina	53,125	mg
Lactosa	30,000	mg
Hidroxipropilcelulosa	26,000	mg
Almidón glicolato sódico	26,000	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,875	mg
Estearato de magnesio	5,000	mg
Opadry II blanco	10,000	mg

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Agente modificador de los lípidos.

Clasificación ATC: C10AX15

### **INDICACIONES:**

BEMPENAL está indicado como complemento de la dieta y la terapia con la dosis máxima tolerada de una estatina, para el tratamiento de adultos con hipercolesterolemia familiar heterocigótica o enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida que requieren una reducción adicional del colesterol LDL.

#### Limitaciones de uso:

No se ha determinado el efecto de ácido bempedoico sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES:**

#### **Mecanismo de acción:**

El ácido bempedoico es un inhibidor de la adenosina trifosfato citrato liasa (ACL) que reduce el colesterol unido a lipoproteínas de baja densidad (LDL-C) mediante la inhibición de la síntesis de colesterol en el hígado. ACL es una enzima secuencia arriba de la 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima A (HMG-CoA) reductasa en la ruta de biosíntesis del colesterol. El ácido bempedoico y su metabolito activo, ESP15228, requieren la activación de la coenzima A (CoA) por la acil-CoA sintetasa 1 de cadena muy larga (ACSVL1) a ETC-1002-CoA y ESP15228-CoA, respectivamente. ACSVL1 se expresa principalmente en el hígado. La inhibición de ACL por ETC-1002-CoA da como resultado una disminución de la síntesis de colesterol en el hígado y reduce el LDL-C en sangre mediante la regulación positiva de los receptores de lipoproteínas de baja densidad.

### **Efectos farmacodinámicos:**

La administración de ácido bempedoico en combinación con las dosis máximas toleradas de estatinas, con o sin otros agentes modificadores de lípidos, disminuye el LDL-C, el colesterol unido a lipoproteínas de no alta densidad (no HDL-C), la apolipoproteína B (apo B) y el colesterol total (CT) en pacientes con hiperlipidemia.

### Electrofisiología cardíaca:

A una dosis de 240 mg (1,3 veces la dosis recomendada aprobada), el ácido bempedoico no prolonga el intervalo QT en ningún grado clínicamente relevante.

### **Farmacocinética:**

Los parámetros farmacocinéticos del ácido bempedoico se presentan como la media [desviación estándar  $\pm$  (DE)] a menos que se especifique lo contrario. La concentración plasmática máxima en estado estacionario ( $C_{max}$ ) y el área bajo la curva (AUC) después de la administración de dosis múltiples de ácido bempedoico de 180 mg/día fueron  $20,6 \pm 6,1$   $\mu\text{g/ml}$  y  $289,0 \pm 96,4$   $\mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ , respectivamente. La farmacocinética en estado estacionario fue generalmente lineal en un rango de  $> 60$  mg a 220 mg (aproximadamente del 33% al 122% de la dosis recomendada de 180 mg al día). No hubo cambios dependientes del tiempo en la farmacocinética del ácido bempedoico después de la administración repetida a la dosis recomendada, y el estado estacionario se alcanzó después de 7 días. La tasa de acumulación media fue de aproximadamente 2,3 veces.

La  $C_{m\acute{a}x}$  y el AUC en estado estacionario del metabolito activo del ácido

bempeoico (ESP15228) fueron  $2,8 \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$  y  $51,2 \pm 17,2 \mu\text{g} \cdot \text{h/ml}$ , respectivamente. ESP15228 probablemente tenga una contribución menor a la actividad clínica general del ácido bempeoico en función de la exposición sistémica, la potencia relativa y las propiedades farmacocinéticas.

#### Absorción:

Los datos farmacocinéticos indican que el ácido bempeoico se absorbe con una mediana de tiempo hasta la concentración máxima de 3,5 horas cuando se administra como comprimidos de 180 mg.

#### Efecto de la comida:

La administración concomitante de alimentos no tuvo ningún efecto sobre la biodisponibilidad oral del ácido bempeoico.

#### Distribución:

El volumen aparente de distribución del ácido bempeoico (V/F) fue de 18 litros. La unión a proteínas plasmáticas del ácido bempeoico, su glucurónido y su metabolito activo, ESP15228, fue del 99,3%, 98,8% y 99,2%, respectivamente. El ácido bempeoico no se divide en las células sanguíneas.

#### Eliminación:

El aclaramiento en estado estacionario (CL/F) del ácido bempeoico fue de 11,2 ml/min después de la administración una vez al día. El aclaramiento renal del ácido bempeoico inalterado representó menos del 2% del aclaramiento total. La vida media media  $\pm$  DE del ácido bempeoico en humanos fue de  $21 \pm 11$  horas en estado estacionario.

#### Metabolismo:

La principal vía de eliminación del ácido bempeoico es a través del metabolismo del acil glucurónido. El ácido bempeoico también se convierte de forma reversible en un metabolito activo (ESP15228) basado en la actividad aldo-ceto reductasa observada *in vitro* en el hígado humano. La relación media de AUC metabolito en plasma/fármaco original para ESP15228 después de la administración de dosis repetidas fue del 18% y se mantuvo constante a lo largo del tiempo. Ambos compuestos se convierten en conjugados glucurónidos inactivos *in vitro* mediante UGT2B7. El ácido bempeoico, ESP15228 y sus respectivas formas conjugadas se detectaron en plasma, siendo el ácido bempeoico la mayor parte (46%) del AUC<sub>0-48h</sub> y su glucurónido el siguiente en prevalencia (30%). El ESP15228 y su glucurónido representaron el 10% y el 11% del AUC<sub>0-48h</sub>plasmático, respectivamente.

### Excreción:

Después de la administración oral única de 240 mg de ácido bempedoico (1,3 veces la dosis recomendada aprobada), aproximadamente el 70% de la dosis total (ácido bempedoico y sus metabolitos) se recuperó en la orina, principalmente como el conjugado de acil glucurónido del ácido bempedoico, y aproximadamente el 30% se recuperó en heces. Menos del 5% de la dosis administrada se excretó como ácido bempedoico inalterado en las heces y la orina combinadas.

### **Farmacocinética en poblaciones especiales:**

#### Pacientes con insuficiencia renal:

La farmacocinética del ácido bempedoico se evaluó en un estudio farmacocinético de dosis única en sujetos con diversos grados de función renal. El AUC medio del ácido bempedoico en sujetos con insuficiencia renal leve fue 1,5 veces mayor en comparación con aquellos con función renal normal. En comparación con aquellos con función renal normal, el AUC medio del ácido bempedoico fue mayor en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave en 2,3 y 2,4 veces, respectivamente.

Se realizó un análisis farmacocinético poblacional sobre los datos agrupados de todos los ensayos clínicos para evaluar más a fondo los efectos de la función renal sobre el AUC en estado estacionario del ácido bempedoico. En comparación con los pacientes con función renal normal, la exposición media al ácido bempedoico fue más alta en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada en 1,4 veces (IC del 90%: 1,3, 1,4) y 1,9 veces (IC del 90%: 1,7, 2,0), respectivamente. Estas diferencias no fueron clínicamente significativas.

Los estudios clínicos con ácido bempedoico no incluyeron pacientes con insuficiencia renal grave (TFGe < 30 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>) ni pacientes con ESRD en diálisis.

#### Pacientes con insuficiencia hepática:

Se estudió la farmacocinética del ácido bempedoico y su metabolito (ESP15228) en pacientes con función hepática normal o insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A o B) después de una dosis única. En comparación con los pacientes con función hepática normal, la C<sub>máx</sub> y el AUC medias del ácido bempedoico disminuyeron un 11% y un 22%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática leve y un 14% y 16%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática moderada. En comparación con los pacientes con función hepática normal, la C<sub>máx</sub> y el AUC medias de ESP15228 disminuyeron un 13% y un 23%,

respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática leve y un 24% y 36%, respectivamente, en pacientes con insuficiencia hepática moderada. No se espera que esto dé como resultado una menor eficacia.

El ácido bempedoico no se estudió en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child Pugh C).

#### Otras poblaciones específicas:

La farmacocinética del ácido bempedoico no se vio afectada por la edad, el sexo, la raza o el peso.

#### **Datos preclínicos sobre seguridad:**

El ácido bempedoico resultó negativo para mutagenicidad en la prueba de Ames *in vitro* y negativo para clastogenicidad en el ensayo de aberración cromosómica de linfocitos humanos *in vitro*.

El ácido bempedoico fue negativo tanto en el ensayo de micronúcleo de ratón *in vivo* como en los ensayos Comet hepático y micronúcleo de médula ósea de rata *in vivo*.

En un estudio de carcinogenicidad de 2 años de duración, ratas Wistar recibieron dosis orales de ácido bempedoico de 3, 10 y 30 mg/kg/día. Se observó una mayor incidencia de adenomas hepatocelulares hepáticos y adenomas hepatocelulares combinados con carcinomas, adenomas de células foliculares de glándula tiroides y adenomas de células foliculares combinados con carcinomas, y adenomas de células de los islotes pancreáticos combinados con carcinomas en ratas macho a la dosis de 30 mg/kg/día, (exposición equivalente a la dosis humana máxima recomendada (MRHD), basada en el AUC).

En un estudio de carcinogenicidad de 2 años de duración, ratones CD-1 recibieron dosis orales de ácido bempedoico de 25, 75 y 150 mg/kg/día. Se observaron aumentos relacionados con el ácido bempedoico en la incidencia de adenomas hepatocelulares hepáticos, carcinomas hepatocelulares y adenomas hepatocelulares combinados con carcinomas en ratones machos a 75 y 150 mg/kg/día (exposiciones equivalentes a la MRHD). Las observaciones de tumores de hígado y tiroides son compatibles con el agonismo PPAR alfa en roedores. Se desconoce la relevancia humana de los hallazgos de tumores de células de los islotes pancreáticos.

En un estudio de fertilidad y desarrollo embrionario temprano en ratas, se administró ácido bempedoico por vía oral a ratas macho y hembra en dosis

de 10, 30 y 60 mg/kg/día. Los machos se dosificaron durante 28 días antes del apareamiento y las hembras se dosificaron 14 días antes del apareamiento hasta el día de gestación 7. No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en las hembras en ausencia de toxicidad materna. No se observaron efectos sobre los resultados de la fertilidad masculina, pero se observaron disminuciones en el recuento de espermatozoides a 60 mg/kg/día (9 veces la MRHD).

## **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

### **Posología:**

La dosis recomendada de BEMPENAL, en combinación con la terapia con estatinas a la dosis máxima tolerada, es de 180 mg una vez al día.

Después de iniciar el tratamiento con BEMPENAL, se deben evaluar los niveles de lípidos dentro de las 8 a 12 semanas.

### **Forma de administración:**

Vía oral.

BEMPENAL se puede tomar con o sin alimentos.

## **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al ácido bempedoico a a cualquiera de los excipientes del producto.

## **ADVERTENCIAS:**

### **Hiperuricemia:**

El ácido bempedoico inhibe la OAT2 tubular renal y puede aumentar los niveles de ácido úrico en sangre. En los ensayos clínicos, el 26% de los pacientes tratados con ácido bempedoico con valores de ácido úrico basales normales (frente al 9,5% con placebo) experimentaron hiperuricemia una o más veces, y el 3,5% de los pacientes experimentaron hiperuricemia clínicamente significativa notificada como reacción adversa (frente al 1,1% con placebo). Los aumentos en los niveles de ácido úrico generalmente ocurrieron dentro de las primeras 4 semanas de inicio del tratamiento y persistieron durante todo el tratamiento. Después de 12 semanas de tratamiento, el aumento medio de ácido úrico ajustado al placebo en

comparación con el valor inicial fue de 0,8 mg/dl para los pacientes tratados con ácido bempedoico.

El ácido úrico en sangre elevado puede provocar el desarrollo de gota. Se notificó gota en el 1,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y en el 0,4% de los pacientes tratados con placebo. El riesgo de episodios de gota fue mayor en pacientes con antecedentes de gota (11,2% con ácido bempedoico frente a 1,7% con placebo), aunque la gota también se produjo con más frecuencia que el placebo en pacientes tratados con ácido bempedoico que no tenían antecedentes de gota (1,0% con ácido bempedoico frente a 0,3% con placebo).

Aconseje a los pacientes que se comuniquen con su médico si presentan síntomas de hiperuricemia. Realice un control del ácido úrico sérico cuando esté clínicamente indicado. Monitoree a los pacientes en busca de signos y síntomas de hiperuricemia e inicie el tratamiento con fármacos reductores de urato, según corresponda.

### **Ruptura tendinosa:**

El ácido bempedoico se asocia con un mayor riesgo de rotura o lesión del tendón. En los ensayos clínicos, la rotura del tendón se produjo en el 0,5% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 0% de los pacientes tratados con placebo y afectó el manguito rotador (el hombro), el tendón del bíceps o el tendón de Aquiles.

La rotura del tendón ocurrió semanas o meses después de comenzar el tratamiento con el ácido bempedoico. La rotura del tendón puede ocurrir con mayor frecuencia en pacientes mayores de 60 años, en aquellos que toman corticoides o fluoroquinolonas, en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes con trastornos tendinosos previos.

Suspenda el ácido bempedoico inmediatamente si el paciente experimenta la rotura de un tendón. Considere suspender el ácido bempedoico si el paciente experimenta dolor, hinchazón o inflamación en las articulaciones.

Aconseje a los pacientes que descansen ante el primer signo de tendinitis o ruptura del tendón y que se comuniquen con su médico si se presentan síntomas de tendinitis o ruptura del tendón. Considere una terapia alternativa en pacientes con antecedentes de trastornos o rotura de tendones.

### **PRECAUCIONES:**

## Interacciones:

<b><i>Simvastatina</i></b>	
Impacto clínico	El uso concomitante de ácido bempedoico con simvastatina provoca un aumento en la concentración de simvastatina y puede aumentar el riesgo de miopatía relacionada con la simvastatina.
Intervención	Evite el uso concomitante de ácido bempedoico con simvastatina en dosis superiores a 20 mg.
<b><i>Pravastatina</i></b>	
Impacto clínico	El uso concomitante de ácido bempedoico con pravastatina provoca un aumento en la concentración de pravastatina y puede aumentar el riesgo de miopatía relacionada con pravastatina.
Intervención	Evite el uso concomitante de ácido bempedoico con pravastatina en dosis superiores a 40 mg.

## Embarazo:

Suspenda el uso del ácido bempedoico cuando se diagnostique embarazo, a menos que los beneficios de la terapia para la madre superen los riesgos potenciales para el feto.

No hay datos disponibles sobre el uso de ácido bempedoico en mujeres embarazadas, para evaluar el riesgo asociado al fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo o resultados adversos maternos o fetales.

En estudios de reproducción animal, el ácido bempedoico no fue teratogénico en ratas y conejos cuando se administró en dosis que dieron como resultado exposiciones de hasta 11 y 12 veces, respectivamente, las exposiciones en humanos a la dosis clínica máxima, según el AUC. El ácido bempedoico disminuye la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol; por lo tanto, el ácido bempedoico puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas según el mecanismo de acción. Además, el tratamiento de la hiperlipidemia generalmente no es necesario durante el embarazo. La aterosclerosis es un proceso crónico y la interrupción de los fármacos hipolipemiantes durante el embarazo debería tener poco impacto en el resultado de la terapia a largo plazo de la hiperlipidemia primaria para la mayoría de las pacientes.

## Lactancia:

No hay información sobre la presencia de ácido bempedoico en la leche humana o animal, los efectos del fármaco en el lactante o los efectos del fármaco en la producción de leche.

El ácido bempedoico disminuye la síntesis de colesterol y posiblemente la síntesis de otras sustancias biológicamente activas derivadas del colesterol y puede causar daño al lactante. Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en un lactante amamantado, según el mecanismo de acción, advierte a los pacientes que no se recomienda la lactancia materna durante el tratamiento con ácido bempedoico.

### **Uso pediátrico:**

No se ha establecido la seguridad y eficacia del ácido bempedoico en pacientes pediátricos.

### **Uso geriátrico:**

De los pacientes que participaron en los ensayos clínicos del ácido bempedoico, 58% tenían 65 años o más, mientras que 16% tenían 75 años o más. No se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre estos pacientes y los pacientes más jóvenes, y otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. Sin embargo, no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunas personas mayores.

### **Insuficiencia renal:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Existe una experiencia limitada con ácido bempedoico en pacientes con insuficiencia renal grave ( $\text{TFGe} < 30 \text{ ml/min/1,73 m}^2$ ) y no se ha estudiado el uso de ácido bempedoico en pacientes con enfermedad renal en etapa terminal (ESRD) que reciben diálisis.

### **Insuficiencia hepática:**

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (Child-Pugh A o B). Los pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C) no se han estudiado.

### **Excipientes:**

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otra parte de la información para prescribir:

- Hiperuricemia
- Ruptura tendinosa

Los datos descritos a continuación reflejan la exposición a ácido bempedoico en estudios controlados con placebo con una duración media del tratamiento de 52 semanas. Todos los pacientes recibieron 180 mg de ácido bempedoico por vía oral una vez al día más tratamiento con estatinas a la dosis máxima tolerada, solos o en combinación con otros tratamientos para reducir los lípidos. Al inicio del estudio, el 97% de los pacientes tenían enfermedad cardiovascular aterosclerótica clínica (ASCVD) y aproximadamente el 4% tenía un diagnóstico de hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH). Las razones más comunes para la interrupción del tratamiento con ácido bempedoico fueron espasmos musculares, diarrea y dolor en las extremidades. Las reacciones adversas notificadas en al menos el 2% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y con más frecuencia que en los pacientes tratados con placebo fueron:

- Infección del tracto respiratorio superior
- Espasmos musculares
- Hiperuricemia (incluye hiperuricemia y aumento del ácido úrico en sangre)
- Dolor de espalda
- Dolor o malestar abdominal (incluye dolor abdominal, dolor abdominal superior, dolor abdominal inferior y malestar abdominal)
- Bronquitis
- Dolor en una extremidad
- Anemia
- Enzimas hepáticas elevadas (incluyen aumento de AST, aumento de ALT, aumento de enzimas hepáticas y aumento de la prueba de función hepática).

### Hiperplasia prostática benigna:

El ácido bempedoico se asoció con un mayor riesgo de hiperplasia prostática benigna (HPB) o prostatomegalia en hombres sin antecedentes informados de HPB, (1,3% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 0,1% de los pacientes tratados con placebo). Se desconoce la importancia clínica.

#### Fibrilación auricular:

El ácido bempedoico se asoció con un desequilibrio en la fibrilación auricular (1,7% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 1,1% de los pacientes tratados con placebo).

#### Pruebas de laboratorio:

El ácido bempedoico se asoció con cambios persistentes en múltiples pruebas de laboratorio durante las primeras 4 semanas de tratamiento. Los valores de las pruebas de laboratorio volvieron a los valores iniciales tras la interrupción del tratamiento.

- Aumento de creatinina y nitrógeno ureico: en general, hubo un aumento medio en la creatinina sérica de 0,05 mg/dl en comparación con el valor inicial en la semana 12. Aproximadamente el 3,8% de los pacientes tratados con ácido bempedoico tenían valores de nitrógeno ureico en sangre que se duplicaron (frente a 1,5 % placebo), y aproximadamente el 2,2% de los pacientes tenían valores de creatinina que aumentaron en 0,5 mg/dl (frente al 1,1% de placebo).
- Disminución de la hemoglobina y los leucocitos: Aproximadamente el 5,1% de los pacientes (frente al 2,3% con placebo) presentaron disminuciones en los niveles de hemoglobina de 2 o más g/dl y por debajo del límite inferior de lo normal en una o más ocasiones. Se notificó anemia en el 2,8% de los pacientes tratados con ácido bempedoico y en el 1,9% de los pacientes tratados con placebo. La disminución de la hemoglobina fue generalmente asintomática y no requirió intervención médica. También se observó una disminución del recuento de leucocitos.

Aproximadamente el 9,0% de los pacientes tratados con ácido bempedoico con recuento de leucocitos basal normal tuvo una disminución a menos del límite inferior de lo normal en una o más ocasiones (frente al 6,7% de placebo).

La disminución de leucocitos fue generalmente asintomática y no requirió intervención médica. En los ensayos clínicos, hubo un pequeño desequilibrio en las infecciones de la piel o los tejidos

blandos, incluyendo celulitis (0,8% frente a 0,4%), pero no hubo desequilibrio en otras infecciones.

- Aumento del recuento de plaquetas: Aproximadamente el 10,1% de los pacientes (frente al 4,7% de placebo) tuvieron aumentos en el recuento de plaquetas de  $100 \times 10^9/l$  o más en una o más ocasiones. El aumento del recuento de plaquetas fue asintomático, no resultó en un mayor riesgo de eventos tromboembólicos y no requirió intervención médica.
- Aumento de las enzimas hepáticas: se observaron aumentos en las transaminasas hepáticas (AST y/o ALT) con ácido bempedoico. En la mayoría de los casos, las elevaciones fueron transitorias y se resolvieron o mejoraron con la continuación de la terapia o después de la interrupción de la terapia. Se produjeron aumentos de más de 3 veces el límite superior de normalidad (LSN) en AST en el 1,4% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente al 0,4% de los pacientes con placebo, y se produjeron aumentos de más de 5 veces el LSN en el 0,4% de los pacientes tratados con ácido bempedoico frente a 0,2 % de pacientes tratados con placebo. Los aumentos de ALT se produjeron con una incidencia similar entre los pacientes tratados con ácido bempedoico y los tratados con placebo. Las elevaciones de las transaminasas fueron generalmente asintomáticas y no se asociaron con elevaciones  $\geq 2 \times$  LSN en bilirrubina o con colestasis.
- Aumento de la creatina quinasa: Aproximadamente el 1,0% de los pacientes (frente al 0,6% con placebo) presentaron elevaciones de los niveles de CK de 5 o más veces el valor normal en una o más ocasiones, y el 0,4% de los pacientes (frente al 0,2% con placebo) presentaron elevaciones de la CK niveles de 10 o más veces.

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas:**

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

#### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

No hay experiencia clínica con la sobredosis de ácido bempedoico.

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

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**CONSERVACIÓN:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C.

**PRESENTACIONES:**

Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena

LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIE 20047031932



**Fecha de última revisión:** \_\_\_ / \_\_\_ / \_\_\_



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843

AC BEMPE\_PROSP\_DB\_FDA\_FEB 20\_ARG\_01

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**BEMPENAL**  
**ACIDO BEMPEDOICO**  
**180 mg**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es BEMPENAL y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar BEMPENAL.
- 3- ¿Cómo tomar BEMPENAL?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

### **1- ¿QUÉ ES BEMPENAL Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

BEMPENAL contiene ácido bempedoico. El ácido bempedoico es un medicamento que se usa junto con la dieta y otros medicamentos para reducir los lípidos en el tratamiento de adultos con:

- Hipercolesterolemia familiar heterocigótica (HeFH). La HeFH es una afección hereditaria que causa niveles altos de colesterol "malo" llamado lipoproteína de baja densidad (LDL).
- Enfermedad cardíaca conocida que necesita una reducción adicional de los niveles de colesterol "malo" (LDL-C). No se sabe si BEMPENAL

AC BEMPE\_PCTE\_DB\_FDA\_FEB 20\_ARG\_01

puede disminuir los problemas de colesterol alto, como ataques cardíacos, derrames cerebrales, muerte u otros problemas cardíacos.

## **2- ANTES DE TOMAR BEMPENAL:**

### **No tome BEMPENAL:**

- Si es alérgico (hipersensible) al ácido bempedoico o a cualquiera de los demás componentes del producto

### **Tenga especial cuidado:**

Antes de comenzar a tomar BEMPENAL, informe a su médico sobre todas sus afecciones médicas, incluso si:

- Tiene o ha tenido gota.
- Tiene o ha tenido problemas en los tendones.
- Está embarazada.
- Está amamantando o planea amamantar.
- Tiene problemas graves de riñón.
- Tiene problemas graves de hígado.

### **Tenga en cuenta que:**

No se sabe si BEMPENAL es seguro y eficaz en niños menores de 18 años.

No se sabe si BEMPENAL es seguro y eficaz en personas con problemas renales graves, incluidas las personas con enfermedad renal en etapa terminal que se someten a diálisis.

No se sabe si BEMPENAL es seguro y eficaz en personas con problemas hepáticos graves.

Informe a su médico de inmediato si queda embarazada mientras toma BEMPENAL. Usted y su médico decidirán si debe tomar BEMPENAL mientras está embarazada.

No se sabe si BEMPENAL pasa a la leche materna.

Usted y su médico deben decidir si tomará BEMPENAL o amamantará. Usted

AC BEMPE\_PCTE\_DB\_FDA\_FEB 20\_ARG\_01

no debe hacer las dos cosas.

BEMPENAL puede afectar la forma en que actúan otros medicamentos y otros medicamentos pueden afectar la forma en que actúa BEMPENAL. Informe a su médico sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

En especial, informe a su médico si toma o planea tomar simvastatina o pravastatina (otros medicamentos para reducir el colesterol). Tomar simvastatina o pravastatina con BEMPENAL puede aumentar su riesgo de desarrollar dolor o debilidad muscular (miopatía).

Conozca los medicamentos que toma. Mantenga una lista de ellos para mostrársela a su médico y farmacéutico cuando obtenga un nuevo medicamento.

Este producto contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

### **3- ¿CÓMO TOMAR BEMPENAL?**

Tome BEMPENAL exactamente como se lo indique su médico.

Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

- Tome 1 comprimido de BEMPENAL por vía oral todos los días.
- Puede tomar BEMPENAL con o sin alimentos.

#### **Si olvidó tomar BEMPENAL:**

- Si se da cuenta de que se ha olvidado una dosis más tarde el mismo día, tome la dosis olvidada y tome la dosis siguiente a la hora habitual al día siguiente.
- Si se ha olvidado la dosis del día anterior, tome su comprimido a la hora habitual y no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si tomó más BEMPENAL del que debe:**

AC BEMPE\_PCTE\_DB\_FDA\_FEB 20\_ARG\_01

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

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

BEMPENAL puede provocar efectos adversos graves, que incluyen:

**Aumento de los niveles de ácido úrico en sangre (hiperuricemia).** Esto puede suceder dentro de las 4 semanas posteriores al inicio del tratamiento con BEMPENAL y continuar durante el mismo. Su médico puede controlar sus niveles de ácido úrico en sangre mientras toma BEMPENAL. Los niveles altos de ácido úrico en sangre pueden provocar gota. Llame a su médico si tiene los siguientes síntomas de hiperuricemia y gota:

- Dolor intenso en el pie, especialmente en la articulación del dedo del pie
- Articulaciones sensibles
- Articulaciones calientes
- Enrojecimiento de las articulaciones
- Hinchazón

La gota puede ocurrir más en personas que han tenido gota antes, pero también puede ocurrir en personas que nunca antes la han tenido.

**Rotura o lesión del tendón.** Los problemas tendinosos pueden ocurrir en personas que toman BEMPENAL.

AC BEMPE\_PCTE\_DB\_FDA\_FEB 20\_ARG\_01

Los tendones son cordones de tejido resistentes que conectan los músculos con los huesos. Los síntomas de los problemas tendinosos pueden incluir dolor, hinchazón, desgarros e inflamación de los tendones, especialmente en el brazo, el hombro y la parte posterior del tobillo (tendón de Aquiles).

La ruptura del tendón puede ocurrir mientras esté tomando BEMPENAL. Las rupturas de tendones pueden ocurrir a los pocos días o meses de comenzar con BEMPENAL.

El riesgo de tener problemas en los tendones mientras toma BEMPENAL es mayor si:

- Tiene más de 60 años
- Está tomando corticoides
- Está tomando antibióticos (fluoroquinolonas)
- Tiene insuficiencia renal
- Ha tenido problemas en los tendones

Deje de tomar BEMPENAL inmediatamente y busque ayuda médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas de ruptura de un tendón:

- Escucha o siente un chasquido o estallido en el área de un tendón
- Hematomas inmediatamente después de una lesión en el área de un tendón
- Incapacidad de mover el área afectada o poner peso sobre el área afectada

Deje de tomar BEMPENAL hasta que su médico haya descartado la ruptura del tendón.

Evite el ejercicio y el uso de la zona afectada. Las áreas más comunes de dolor e hinchazón son el manguito rotador (el hombro), el tendón del bíceps (parte superior del brazo) y el tendón de Aquiles en la parte posterior del tobillo. Esto puede suceder con otros tendones.

Hable con su médico sobre el riesgo de ruptura del tendón con el uso continuo de BEMPENAL. Es posible que necesite un medicamento para reducir los lípidos que sea diferente para tratar sus niveles elevados de colesterol.

**Los efectos adversos más comunes de BEMPENAL incluyen:**

AC BEMPE\_PCTE\_DB\_FDA\_FEB 20\_ARG\_01

- Síntomas de resfrío común, gripe o síntomas similares a los de la gripe
- Espasmos musculares
- Dolor de espalda
- Dolor en hombros, piernas o brazos
- Dolor de estómago
- Anemia
- Aumento de las enzimas hepáticas
- Bronquitis

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información 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**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127)**

#### **5- CONSERVACIÓN DEL ENVASE:**

Conservar a temperatura ambiente preferentemente entre 15° y 30°C.

#### **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

##### ***Fórmula:***

***Cada comprimido recubierto de 180 mg contiene:***

Ácido bempedoico	180,000 mg
Celulosa microcristalina	
Lactosa	
Hidroxipropilcelulosa	
Almidón glicolato sódico	

AC BEMPE\_PCTE\_DB\_FDA\_FEB 20\_ARG\_01

Dióxido de silicio coloidal  
Estearato de magnesio  
Opadry II blanco

***Presentaciones:***

Envases conteniendo 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Puede que algunas de las presentaciones no estén comercializadas.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN:** \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_



BUSTOS Monica Maria  
CUIL 27131813843



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

\_FDA\_FEB 20\_ARG\_01

Buenos Aires, 12 DE SEPTIEMBRE DE 2022.-

**DISPOSICIÓN N° 7152**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 59754**

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: MONTE VERDE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7265

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: BEMPENAL

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO BEMPEDOICO

Concentración: 180 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

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

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

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

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

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

ACIDO BEMPEDOICO 180 mg
-------------------------

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

CELULOSA MICROCRISTALINA 53,125 mg NÚCLEO 1
LACTOSA 30 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 26 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 26 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4,875 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,5 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,48 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 2,02 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHE CONTENIENDO 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ESTUCHE CONTENIENDO 90 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE PREFERENTEMENTE ENTRE 15° Y 30°C

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: C10AX15

Acción terapéutica: Agente modificador de los lípidos.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: BEMPENAL está indicado como complemento de la dieta y la terapia con la dosis máxima tolerada de una estatina, para el tratamiento de adultos con hipercolesterolemia familiar heterocigótica o enfermedad cardiovascular aterosclerótica establecida que requieren una reducción adicional del colesterol LDL. Limitaciones de uso: No se ha determinado el efecto de ácido bempedoico sobre la morbilidad y mortalidad cardiovascular.

### 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
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO II)	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	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
MONTE VERDE S.A.	9113/17	RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ. CALLE 8 (EDIFICIO IV)	POCITO- ABERASTAIN - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000102-22-6



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