



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1895**

BUENOS AIRES, **09 ABR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021912-12-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones APOTEX S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8951

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **1895**

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial COVERIL y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por APOTEX S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - 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.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1895

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.


ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021912-12-7

DISPOSICIÓN N°:

1895


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°:

1895

Nombre comercial: COVERIL.

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX
NEDERLAND B.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ARCHIMEDESWEG 2, 2333, CN
LEIDEN, HOLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA
N°4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se
detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COVERIL.

Clasificación ATC: C09DA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: esta indicado para el tratamiento de
la hipertensión. Reducción en el riesgo de morbilidad cardiovascular y mortalidad
en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Esta indicado para



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

1895

reducir el riesgo de mortalidad cardiovascular y mortalidad medida según la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Protección renal en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria. Esta indicado para retardar la progresión renal según lo medido como reducción de la incidencia combinada de la duplicación de la creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal) o muerte y para reducir la proteinuria. INSUFICIENCIA CARDIACA: Esta indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica (en pacientes iguales o mayores de 60 años) cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado por incompatibilidad (especialmente tos) o contraindicación. No se recomienda cambiar a Losartan a los pacientes con insuficiencia cardiaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA. Los pacientes deberían tener una fracción de eyección ventricular izquierda igual o menor a 40% y deben estar clínicamente estables y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardiaca crónica.

Concentración/es: 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN 50 mg POTASICO

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.80 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8.0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 75 mg, OPADRY 20A58706 BLANCO 3.60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 45.20 mg.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

11895

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: HOLANDA.

País de procedencia: HOLANDA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: HOLANDA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX NEDERLAND B.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ARCHIMEDESWEG 2, 2333, CN LEIDEN, HOLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA Nº4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

17895

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COVERIL.

Clasificación ATC: C09DA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: esta indicado para el tratamiento de la hipertensión. Reducción en el riesgo de morbilidad cardiovascular y mortalidad en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Esta indicado para reducir el riesgo de mortalidad cardiovascular y mortalidad medida según la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Protección renal en pacientes diabeticos tipo 2 con proteinuria. Esta indicado para retardar la progresión renal según lo medido como reducción de la incidencia combinada de la duplicación de la creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal) o muerte y para reducir la proteinuria. INSUFICIENCIA CARDIACA: Esta indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica (en pacientes iguales o mayores de 60 años) cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado por incompatibilidad (especialmente tos) o contraindicación. No se recomienda cambiar a Losartan a los pacientes con insuficiencia cardiaca que hayan sido estabilizados con inhibidores da la ECA. Los pacientes deberían tener una fracción de eyección ventricular izquierda igual o menor a 40% y deben estar clínicamente estables y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardiaca crónica.

[Handwritten signature]



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

1895

Concentración/es: 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.60 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 150 mg, OPADRY 20A58706 BLANCO 7.20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 90.40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: HOLANDA.

País de procedencia: HOLANDA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: HOLANDA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

NEDERLAND B.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ARCHIMEDESWEG 2, 2333, CN
LEIDEN, HOLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA
N°4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

31895

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 1895

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE ROTULO
COVERIL
LOSARTAN POTASICO 50 mg
Comprimidos Recubiertos



Venta Bajo Receta

Industria Holandesa

Contenido: 15 Comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartan Potásico50,00 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15; Celulosa Microcristalina PH 102; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Opadry 20A58706 Bianco.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.

PROYECTO DE ROTULO
COVERIL
LOSARTAN POTASICO 50 mg
Comprimidos Recubiertos



Venta Bajo Receta

Industria Holandesa



Contenido: 30 Comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartan Potásico50,00 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15; Celulosa Microcristalina PH 102; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Opadry 20A58706 Blanco.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 GN Leiden, The Netherlands

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Fam. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.

PROYECTO DE ROTULO
COVERIL
LOSARTAN POTASICO 50 mg
Comprimidos Recubiertos



1789

Venta Bajo Receta

Industria Holandesa

Contenido: 60 Comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartan Potásico50,00 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15; Celulosa Microcristalina PH 102; Almidón
Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Opadry 20A58706 Blanco.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

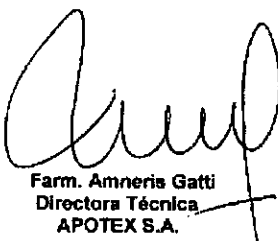
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

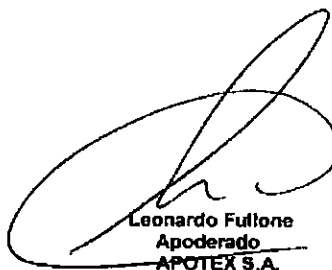
Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



PROYECTO DE ROTULO
COVERIL
LOSARTAN POTASICO 50 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Holandesa

1895

Contenido: 100 Comprimidos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartan Potásico50,00 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15; Celulosa Microcristalina PH 102; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Opadry 20A58706 Blanco.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

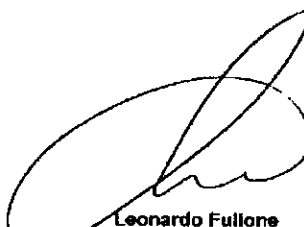
Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



**PROYECTO DE ROTULO
COVERIL
LOSARTAN POTASICO 100 mg
Comprimidos Recubiertos**

1895

Venta Bajo Receta

Industria Holandesa

Contenido: 15 Comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Losartan Potásico 100,00 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15; Celulosa Microcristalina PH 102; Almidón
Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Opadry 20A58706 Blanco.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

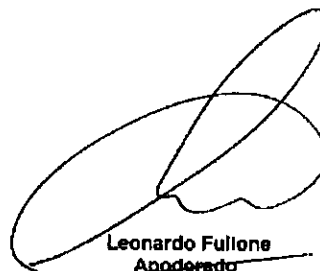
Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.

PROYECTO DE ROTULO
COVERIL
LOSARTAN POTASICO 100 mg
Comprimidos Recubiertos



Venta Bajo Receta

Industria Holandesa

1895

Contenido: 30 Comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Losartan Potásico 100,00 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15; Celulosa Microcristalina PH 102; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Opadry 20A58706 Blanco.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4838-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

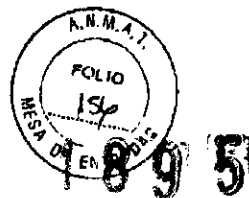
Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



**PROYECTO DE ROTULO
COVERIL
LOSARTAN POTASICO 100 mg
Comprimidos Recubiertos**

Venta Bajo Receta

Industria Holandesa

Contenido: 60 Comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Losartan Potásico100,00 mg.

Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15; Celulosa Microcristalina PH 102; Almidón Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Opadry 20A58706 Blanco.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.

Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



1895

PROYECTO DE ROTULO
COVERIL
LOSARTAN POTASICO 100 mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Holandesa

Contenido: 100 Comprimidos
USO HOSPITALARIO EXCLUSIVAMENTE

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Losartan Potásico 100,00 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15; Celulosa Microcristalina PH 102; Almidón
Pregelatinizado; Estearato de Magnesio; Opadry 20A5B706 Blanco.

Posología:

Ver prospecto adjunto

Modo de Conservación:

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gatti - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

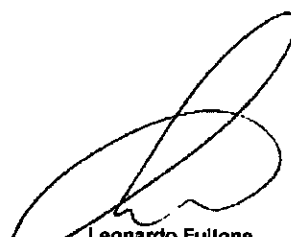
Certificado N°

Lote:

Vencimiento:

Fecha de la última revisión:


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica
APOTEX S.A.


Leonardo Fullone
Apoderado
APOTEX S.A.



COVERIL
LOSARTAN POTÁSICO 50 mg y 100mg
Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta
Industria Holandesa

FORMULA

Cada comprimido recubierto de 50 mg contiene:

Losartan Potásico 50,00 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15 75,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 102 45,20 mg;
Almidón Pregelatinizado 8,0 mg; Estearato de Magnesio 1,80 mg; Opadry 20A58706 Blanco 3,60 mg.

Cada comprimido recubierto de 100 mg contiene:

Losartan Potásico 100,00 mg.
Excipientes: Lactosa Monohidrato DCL 15 150,00 mg; Celulosa Microcristalina PH 102 90,40 mg;
Almidón Pregelatinizado 16,00 mg; Estearato de Magnesio 3,60 mg; Opadry 20A58706 Blanco 7,20 mg.

ACCION TERAPEUTICA

Losartan Potásico es el primero de una nueva clase de agentes para el tratamiento de la Hipertensión. Es un antagonista de los receptores de angiotensina 11 (tipo AT1): Losartan Potásico, proporciona una reducción en el riesgo combinado de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular, e infarto de miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda y protección renal para los pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria.
Clasificación ATC: C09DA01

INDICACIONES

Hipertensión

COVERIL está indicado para el tratamiento de la hipertensión.
Reducción en el Riesgo de Morbilidad Cardiovascular y Mortalidad en Pacientes Hipertensos con Hipertrofia Ventricular izquierda
COVERIL está indicado para reducir el riesgo de morbilidad cardiovascular y mortalidad medida según la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular, e infarto de miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda (ver Raza).
Protección Renal en Pacientes Diabéticos Tipo 2 con Proteinuria
COVERIL está indicado para retardar la progresión de la enfermedad renal, según lo medido como reducción de la incidencia combinada de la duplicación de la creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal) o muerte; y para reducir la proteinuria.

Insuficiencia Cardíaca

COVERIL está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica (en pacientes ≥ 60 años), cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado por incompatibilidad (especialmente tos), o contraindicación. No se recomienda cambiar a COVERIL a los pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA. Los pacientes deberían tener una fracción de eyección ventricular izquierda $\leq 40\%$ y deben estar clínicamente estables y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca crónica.

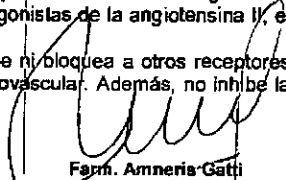
MECANISMO DE ACCION

La angiotensina II, un potente vasoconstrictor, es la principal hormona activa del sistema renina-angiotensina y un importante factor determinante en la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se une a los receptores AT1 existentes en muchos tejidos (por ejemplo, músculo liso vascular, glándulas suprarrenales, riñones y corazón) e induce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. También estimula la proliferación de las células musculares lisas. Se ha identificado un segundo receptor de angiotensina 11, el subtipo AT2, pero no tiene ningún papel conocido en la homeostasis cardiovascular.

Losartan es un compuesto sintético potente, activo por vía oral. Los bioensayos de unión y farmacológicos han mostrado que se une selectivamente al receptor AT1. In vitro e in Vivo, tanto el losartán como su metabolito ácido carboxílico farmacológicamente activo (E-3174) bloquean todas las acciones de importancia fisiológica de la angiotensina 11, independientemente del origen o de la vía de síntesis de ésta. En contraste con algunos péptidos antagonistas de la angiotensina II, el losartán no tiene ningún efecto agonista.

Losartán se une selectivamente a los receptores AT1, y no se une ni bloquea a otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, no inhibe la

Farm. 
Co-Director Técnico
APOTEX S.A.

Farm. 
Directora Técnica - Apoderada
APOTEX S.A.

ECA (cininasa II), la enzima que degrada la bradiquinina. Además, losartán no tiene efectos que no estén directamente relacionados con el bloqueo de los receptores A₁ como la potenciación de los efectos mediados por la bradiquinina o la generación de edema (losartán 1,7%, placebo 1,9%).



1895

Farmacocinética

Absorción:

Seguido a la administración oral, el Losartán es bien absorbido y sufre un metabolismo de primer paso, formando un metabolito activo, el ácido carboxílico, y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de Losartán es de aproximadamente 33%. Las concentraciones medias máximas del Losartán y su metabolito activo son alcanzadas en 1 hora y 3-4 horas, respectivamente. No hubo efectos clínicos significativos en el perfil de concentraciones plasmáticas de Losartán cuando se administró la droga con una comida estándar.

Tanto el Losartán como su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, en un 99%. El volumen de distribución del Losartán es de 34 litros. Estudios en ratas indican que el Losartán atraviesa pobremente la barrera hematoencefálica.

Metabolismo:

Aproximadamente el 14% de una dosis de Losartán administrada oralmente o intravenosamente es convertida a su metabolito activo. Seguido a la administración oral e intravenosa de Losartán potásico marcado con C¹⁴ la radioactividad circulante en plasma es primariamente atribuida al Losartán y su metabolito activo. Se vio una conversión mínima del Losartán a su metabolito activo en aproximadamente el uno por ciento de los individuos estudiados.

Adicionalmente al metabolito activo, se forman metabolitos inactivos, incluyendo dos metabolitos mayores formados por la hidroxilación de la cadena lateral butílica y un metabolito menor, el N-2 tetrazoliglicurónido.

Eliminación:

Los clearances plasmáticos del Losartán y su metabolito activo son de aproximadamente 600 mL/min y 50 mL/min, respectivamente. Los clearances renales de Losartán y su metabolito activo son de aproximadamente 74 mL/min y 26 mL/min, respectivamente. Cuando el Losartán es administrado oralmente, aproximadamente el 4 % de la dosis es excretado sin cambios en la orina, y aproximadamente el 6 % de la dosis es excretado en la orina como metabolito activo. La farmacocinética del Losartán y su metabolito activo son lineales con el aumento de las dosis de Losartán potásico hasta 200 mg.

Seguido a la administración oral, las concentraciones plasmáticas de Losartán y su metabolito activo declinan polixponencialmente con una vida media terminal de aproximadamente 2 horas y 6-9 horas, respectivamente. Durante un dosaje diario con 100 mg, ni el Losartán ni su metabolito activo se acumulan significativamente en plasma.

La excreción biliar y urinaria contribuyen a la eliminación del Losartán y sus metabolitos. Seguido a una dosis oral de Losartán marcado con C¹⁴ en hombres, aproximadamente el 35 % de la radioactividad es recuperada en la orina y 58% en las heces. Seguido a una dosis intravenosa de Losartán marcado con C¹⁴ en hombres, aproximadamente el 43% de la radioactividad es recuperada en la orina y el 50 % en las heces.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

COVERIL puede ser administrado con o sin alimentos.

COVERIL puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos.

Hipertensión

La dosificación inicial y de mantenimiento habitual para la mayoría de los pacientes es de 50 mg una vez al día. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza tres a seis semanas después de iniciar el tratamiento.

Algunos pacientes pueden obtener un beneficio adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día.

En los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (p.ej., los tratados con dosis altas de diuréticos) se debe considerar una dosificación inicial de 25 mg una vez al día (ver PRECAUCIONES).

No es necesario hacer ningún ajuste inicial de la dosificación en los pacientes de edad avanzada o con deterioro renal, incluyendo los que están en diálisis. Se debe considerar una dosificación más baja en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático (ver PRECAUCIONES).

Reducción en el Riesgo de Morbilidad Cardiovascular y Mortalidad en Pacientes Hipertensos con Hipertrofia Ventricular Izquierda

La dosis inicial habitual es de 50 mg de COVERIL una vez al día. Considerando la respuesta sobre la presión sanguínea, puede agregarse una dosis baja de hidroclorotiazida y/o se puede incrementar la dosis de COVERIL a 100 mg una vez al día.

Protección Renal en Pacientes Diabéticos Tipo 2 con Proteinuria

Farm. Juan Manuel Freire
Co-Director Técnico
APOTEX S.A.

Farm. Amneris Gatti.
Directora Técnica - Apoderada
APOTEX S.A.



895

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. La dosis puede incrementarse a 100 mg una vez al día, en base a la respuesta de la presión arterial. COVERIL puede administrarse con otros agentes antihipertensivos (por ej. diuréticos, bloqueantes de los canales cálcicos, alfa o betabloqueantes y agentes de acción central) como así también con insulina y otros agentes hipoglucemiantes comúnmente utilizados (por ej. sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Insuficiencia Cardíaca

La dosis inicial de COVERIL en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12.5 mg una vez al día. La dosis debe ser generalmente titulada a intervalos semanales (es decir, 12.5 mg por día, 25 mg por día, 50 mg por día) hasta la dosis habitual de mantenimiento de 50 mg una vez al día, según lo tolerado por el paciente.

CONTRAINDICACIONES

COVERIL está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de este producto.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Hipersensibilidad; Angioedema. (Ver REACCIONES ADVERSAS).

Hipotensión y Desequilibrio Hidroelectrolítico

Los pacientes que tienen disminuido el volumen intravascular (p.ej., los tratados con dosis altas de diuréticos) pueden presentar síntomas de hipotensión. Estas condiciones deben corregirse antes de administrar COVERIL, o se debe utilizar una dosificación inicial menor (ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Los desequilibrios electrofíticos son comunes en pacientes con deterioro renal, con o sin diabetes, y deben ser contemplados. En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, la incidencia de hiperkalemia fue superior en el grupo tratado con COVERIL respecto al grupo placebo; sin embargo, pocos pacientes discontinuaron el tratamiento debido a hiperkalemia (ver REACCIONES ADVERSAS y Pruebas de Laboratorio).

Deterioro de la Función Hepática

En base a los datos farmacocinéticos que demuestran un aumento significativo de las concentraciones plasmáticas de Losartán en pacientes cirróticos, se debe considerar el empleo de una dosificación menor en los pacientes con antecedentes de deterioro hepático. (Ver POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN).

Deterioro de la Función Renal

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han informado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal, en individuos susceptibles; estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Otros medicamentos que afectan el sistema renina-angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Se han reportado efectos similares con COVERIL, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Embarazo

Cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo, los medicamentos que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar daños o incluso la muerte al feto en desarrollo. Cuando se detecta el embarazo, se debe suspender la administración de COVERIL lo más pronto posible.

Aunque no hay experiencia con el uso de COVERIL en mujeres embarazadas, los estudios con Losartán potásico en animales han demostrado lesiones y muertes fetales y neonatales, que al parecer son mediadas farmacológicamente por los efectos sobre el sistema renina-angiotensina. En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina-angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si COVERIL se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

Madres en Período de Lactancia

No se sabe si Losartán es excretado en la leche materna. Como muchos medicamentos sí son excretados por esa vía, y debido al riesgo de efectos adversos en el lactante, se debe decidir si se suspende la lactancia o si se discontinúa el medicamento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

Uso Pediátrico

Hay datos limitados sobre la eficacia y seguridad del Losartán en el tratamiento de la hipertensión en niños de 6 a 18 años de edad.

Se encuentran disponibles datos farmacocinéticos en hipertensión limitados en niños a partir de 1 mes de edad.

En pacientes que pueden tragar comprimidos, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día, en pacientes de 20 a 50 Kg. En casos excepcionales, la dosis puede ser incrementada a un máximo de 50 mg una vez al día. La dosis debe ser ajustada de acuerdo a la respuesta de la presión sanguínea. En pacientes de más de 50 Kg, la dosis usual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, la dosis puede ser ajustada a un máximo de 100 mg una vez al día. Dosis por encima de 1.4 mg/Kg (o que excedan los 100 mg) diarios no han sido estudiadas en pacientes pediátricos. Como hay datos limitados del uso de Losartán en niños menores de 6 años, su uso no


Farm. Juan Manuel Freire
Co-Director Técnico
APOTEX S.A.


Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica - Apodada
APOTEX S.A.



está recomendado. Como no hay datos disponibles, no está recomendado el uso en niños con filtración glomerular menor de 30 ml/min/1.73 m².
El Losartán no está recomendado en pacientes pediátricos con insuficiencia hepática.

Empleo en Pacientes de Edad Avanzada

En los estudios clínicos no hubo ninguna diferencia relacionada con la edad en el perfil de eficacia y seguridad de Losartán.

Raza

Basados en el estudio LIFE (Estudio de Intervención con Losartán para la Reducción del Riesgo Cardiovascular en Hipertensión), los beneficios de Losartán sobre la morbilidad cardiovascular y mortalidad comparado con Atenolol no son aplicables a pacientes de raza negra con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, aunque ambos regímenes de tratamiento redujeron con efectividad la presión arterial en estos pacientes. En el conjunto de la población incluida en el estudio LIFE (n = 9193), el tratamiento con Losartán resultó en una reducción del 13.0% de riesgo (p = 0.021) comparado con Atenolol en pacientes que alcanzaron el punto final primario compuesto, combinando la incidencia de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio. En este estudio, Losartán disminuyó el riesgo de morbilidad y mortalidad cardiovascular comparado con Atenolol en pacientes que no fueran de raza negra, pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda (n = 8660) valorados mediante el punto final primario de la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio (p = 0.003). Sin embargo, en este estudio, los pacientes de raza negra tratados con Atenolol, mostraron un riesgo menor en el punto final primario compuesto, comparado a los pacientes negros tratados con Losartán (p = 0.03).

En el subgrupo de pacientes de raza negra (n= 533; 6% de los pacientes del estudio LIFE), hubo 29 puntos finales primarios sobre 283 pacientes con Atenolol (11%, 25,9 por mil pacientes/año), y 46 puntos finales primarios sobre 270 pacientes (17%, 41,8 por mil pacientes/año) con Losartán.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En estudios clínicos farmacocinéticos, no se ha identificado ninguna interacción de importancia clínica con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina, fenobarbital, ketoconazol y eritromicina. Ha habido informes acerca de que la rifampicina y el fluconazol reducen los niveles del metabolito activo. No se han evaluado las consecuencias clínicas de estas interacciones.

Al igual que con otras drogas que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio (por ej. espironolactona, triamtireno, amilorida), suplementos potásicos o sustitutos de la sal que contengan potasio pueden conducir a aumentos en el potasio sérico. Como con otras drogas que afectan la excreción de sodio, la excreción de litio puede ser reducida. Por consiguiente, los niveles séricos de litio deben ser monitoreados cuidadosamente si las sales de litio son co-administradas con antagonistas del receptor de angiotensina II.

Los antiinflamatorios no esteroides (AINE), incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa-2 (inhibidores de la COX-2), pueden reducir el efecto de los diuréticos y otros antihipertensivos. Por lo tanto, el efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II o Inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) puede estar atenuado por los AINE, incluyendo los inhibidores de la COX-2.

En algunos pacientes con función renal comprometida (Ej. Pacientes de edad avanzada o pacientes con depleción del volumen circulante, incluidos aquellos en una terapia diurética) que estén siendo tratados con antiinflamatorios no esteroides, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2, la administración concomitante con antagonistas de los receptores de la angiotensina II o inhibidores de la ECA puede resultar en un deterioro adicional de la función renal, incluyendo posible falla renal aguda. Estos efectos habitualmente son reversibles. Por lo tanto, la combinación debe ser administrada con precaución en pacientes con función renal comprometida.

Se ha reportado en la literatura que en los pacientes con enfermedad aterosclerótica, insuficiencia cardíaca, o diabetes con daño de los órganos blanco, el bloqueo dual del sistema renina-angiotensina-aldosterona se asocia con una mayor frecuencia de hipotensión, síncope, hiperpotasemia y cambios en la función renal (incluyendo falla renal aguda) en comparación con el uso de un agente único del sistema renina-angiotensina- aldosterona. El bloqueo dual (por ejemplo, mediante la adición de un inhibidor de la ECA a un antagonista de los receptores de la angiotensina II) deba limitarse a casos individualmente definidos con estrecha vigilancia de la función renal.

REACCIONES ADVERSAS:

Losartán ha sido generalmente bien tolerado en los estudios clínicos controlados en hipertensión; habitualmente, las reacciones adversas han sido leves y transitorias y no requirieron la discontinuación del tratamiento. La incidencia global de reacciones adversas reportadas con Losartán fue similar a la observada con placebo.

En los estudios clínicos controlados en pacientes con hipertensión esencial, el mareo fue el único efecto colateral informado como relacionado con el medicamento que ocurrió con una incidencia mayor que con el placebo en el 1 % o más de los pacientes tratados con Losartán. Además, se observaron efectos ortostáticos relacionados con la dosis en menos del 1 % de los pacientes. Hubo casos excepcionales de erupción cutánea, aunque en los ensayos clínicos controlados su incidencia fue menor que con placebo.

Farm. Juan Manuel Freire
Co-Director Técnico
APOTEX S.A.

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica - Apoderada
APOTEX S.A.

1895

En estos estudios doble ciego, controlados, en hipertensión esencial, las siguientes reacciones adversas han sido reportadas con Losartan en ≥ 1 % de los pacientes, independientemente de la relación causal con la droga:



17895

	Losartan (n=2085)	Placebo (n=535)
Generales		
Dolor abdominal	1.7	1.7
Astenia/fatiga	3.8	3.9
Dolor torácico	1.1	2.6
Edema/tumefacción	1.7	1.9
Cardiovasculares		
Palpitaciones	1.0	0.4
Taquicardia	1.0	1.7
Digestivas		
Diarrea	1.9	1.9
Dispepsia	1.1	1.5
Nauseas	1.8	2.8
Musculoesqueléticas		
Dolor de espalda	1.6	1.1
Calambres musculares	1.0	1.1
Nerviosas/Psiquiátricas		
Mareos	4.1	2.4
Cefalea	14.1	17.2
Insomnio	1.1	0.7
Respiratorias		
Tos	3.1	2.6
Congestión nasal	1.3	1.1
Faringitis	1.5	2.6
Sinusitis	1.0	1.3
Infección respiratoria	6.5	5.6

Losartan ha demostrado ser generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Las reacciones adversas más comunes relacionadas con la droga fueron mareos, astenia/fatiga y vértigo.

En el estudio LIFE, sobre pacientes no diabéticos al inicio, hubo una menor incidencia de nuevos casos de diabetes mellitus con Losartan comparado con Atenolol (242 pacientes versus 320 pacientes respectivamente, $p < 0,001$).

Debido a que no hubo ningún grupo placebo incluido en este estudio, no se sabe si esto representa un efecto beneficioso de Losartan o un efecto adverso de Atenolol.

Losartan fue generalmente bien tolerado en un estudio clínico controlado en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria. Las reacciones adversas más comunes relacionadas con la droga fueron astenia/ fatiga, mareos, hipotensión o hiperkalemia (ver PRECAUCIONES, Hipotensión y Desequilibrio hidroelectrolítico).

Se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales con la experiencia postcomercialización:

Hipersensibilidad: Se han reportado ocasionalmente en pacientes tratados con Losartan reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo tumefacción de laringe y glotis causando obstrucción de las vías aéreas y/o edema de cara, labios, faringe y/o lengua; algunos de estos pacientes experimentaron previamente angioedema con otras drogas, incluyendo inhibidores de la ECA. Rara vez, se ha reportado, vasculitis, incluyendo la púrpura de Henoch-Schoenlein.

Gastrointestinales: Hepatitis (ocasionalmente), anomalías de la función hepática, vómitos.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración de la droga: malestar

Hematológicas: Anemia, trombocitopenia (ocasionalmente).

Musculoesqueléticas: Mialgia, artralgia.

Sistema Nervioso/Psiquiátricas: Migraña, disgeusia.

Trastornos en el sistema reproductivo y en las mamas: disfunción eréctil/ impotencia.

Respiratorias: Tos

Cutáneas: Urticaria, prurito, eritroedema, fotosensibilidad.

Pruebas de laboratorio:

En los ensayos clínicos controlados en hipertensión esencial, rara vez se asociaron con la administración de Losartan cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio estándar. Ocurrió hiperkalemia (potasio sérico >5.5 mEq/L) en 1.5% de los pacientes en los estudios clínicos en hipertensión.

En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9.9% de los pacientes tratados con Losartan y el 3.4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia (ver PRECAUCIONES, Hipotensión y Desequilibrio Hidroelectrolítico).

Farm. Juan Manuel Freire
Co-Director Técnico
APOTEX S.A.

Farm. Amneris Gatti
Directora Técnica - Apoderada
APOTEX S.A.

Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento.



11895

Sobredosis

Los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de la sobredosificación serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento. Ni Losartan, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

En Argentina: Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los

Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4-962-6666/2247

Hospital Dr. Alejandro Posadas: (011) 4-654-6648 / 4-658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Modo de Conservación:

Conservar por debajo de 30°C. Proteger de la luz.

Presentación:

COVERIL 50 mg: Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos. Este último para Uso Hospitalario Exclusivamente

COVERIL 100 mg: Envases conteniendo 15, 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos. Este último para Uso Hospitalario Exclusivamente

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Importado por: APOTEX S.A

Blas Parera 4233/37, Olivos, Pcia de Buenos Aires, Argentina. Tel: (54 11) 4836-3317

Directora Técnica: Amneris Gattl - Farmacéutica

Fabricado por: Apotex Nederland B.V. Archimedesweg 2, 2333 CN Leiden, The Netherlands

Venta bajo receta

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Fecha de la revisión:

Farm. Juan Manuel Freire
Co-Director Técnico
APOTEX S.A.

Farm.
Directora T



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021912-12-7

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 1895, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por APOTEX S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: COVERIL.

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX NEDERLAND B.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ARCHIMEDESWEG 2, 2333, CN LEIDEN, HOLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA N°4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

Nombre Comercial: COVERIL.

Clasificación ATC: C09DA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: esta indicado para el tratamiento de la hipertensión. Reducción en el riesgo de morbilidad cardiovascular y mortalidad en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Esta indicado para reducir el riesgo de mortalidad cardiovascular y mortalidad medida según la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Protección renal en pacientes diabeticos tipo 2 con proteinuria. Esta indicado para retardar la progresión renal según lo medido como reducción de la incidencia combinada de la duplicación de la creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o transplante renal) o muerte y para reducir la proteinuria. INSUFICIENCIA CARDIACA: Esta indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica (en pacientes iguales o mayores de 60 años) cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado por incompatibilidad (especialmente tos) o contraindicación. No se recomienda cambiar a Losartan a los pacientes con insuficiencia cardiaca que hayan sido estabilizados con inhibidores da la ECA. Los pacientes deberían tener una fracción de eyección ventricular izquierda igual o menor a 40% y deben estar clínicamente estables y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardiaca crónica.

Concentración/es: 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

M H



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN 50 mg POTASICO

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.80 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 8.0 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 75 mg, OPADRY 20A58706 BLANCO 3.60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 45.20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración: HOLANDA.

País de procedencia: HOLANDA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: HOLANDA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX NEDERLAND B.V.

Handwritten signature or initials.



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ARCHIMEDES WEG 2, 2333, CN LEIDEN, HOLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA N°4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: COVERIL.

Clasificación ATC: C09DA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: esta indicado para el tratamiento de la hipertensión. Reducción en el riesgo de morbilidad cardiovascular y mortalidad en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Esta indicado para reducir el riesgo de mortalidad cardiovascular y mortalidad medida según la incidencia combinada de muerte cardiovascular, accidente cerebrovascular e infarto de miocardio en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda. Protección renal en pacientes diabeticos tipo 2 con proteinuria. Esta indicado para retardar la progresión renal según lo medido como reducción de la incidencia combinada de la duplicación de la creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o transplante renal) o muerte y para reducir la proteinuria. INSUFICIENCIA CARDIACA: Esta indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca crónica (en pacientes iguales o mayores de 60 años) cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no continúe siendo adecuado por incompatibilidad (especialmente tos) o

A



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

contraindicación. No se recomienda cambiar a Losartan a los pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido estabilizados con inhibidores de la ECA. Los pacientes deberían tener una fracción de eyección ventricular izquierda igual o menor a 40% y deben estar clínicamente estables y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca crónica.

Concentración/es: 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.60 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 16 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 150 mg, OPADRY 20A58706 BLANCO 7.20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 102 90.40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ULTIMO DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M
H



Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

País de origen de elaboración: HOLANDA.

País de procedencia: HOLANDA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: HOLANDA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: APOTEX NEDERLAND B.V.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: ARCHIMEDESWEG 2, 2333, CN LEIDEN, HOLANDA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: BLAS PARERA N°4233/37, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a APOTEX S.A. el Certificado N° 157086, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 09 ABR 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

1189


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.