



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4925**

BUENOS AIRES, 30 AGO 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000043-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4925

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.
Por ello;

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4925

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 GLIMAREL y nombre/s genérico/s GLIMEPIRIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **4925**

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese 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°:1-0047-0000-000043-10-1

DISPOSICIÓN N°: **4925**

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD

MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°: **4925**

Nombre comercial: GLIMAREL

Nombre/s genérico/s: GLIMEPIRIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GLIMAREL 2MG.

Clasificación ATC: A10BB12.

Indicación/es autorizada/s: DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE TIPO II CUANDO EL NIVEL DE GLUCOSA NO PUEDE CONTROLARSE EN FORMA ADECUADA UNICAMENTE CON DIETA, EJERCICIO FISICO O REDUCCION DE PESO. PUEDE SER USADO CONCOMITANTEMENTE CON METFORMINA CUANDO LA DIETA, EJERCICIO FISICO Y GLIMEPIRIDA O METFORMINA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

4925

ADMINISTRADOS SEPARADAMENTE NO DAN COMO RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. PUEDE ADMINISTRARSE EN COMBINACION CON ANTIDIABETICOS NO BETACITOTROFICOS. PUEDE SER USADO TAMBIEN CON INSULINA. NO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I. TAMPOCO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE CETOACIDOSIS DIABETICA O DE COMA O PRECOMA DIABÉTICOS.

Concentración/es: 2 MG de GLIMEPIRIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLIMEPIRIDA 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 MG, LACTOSA 88.58 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1.60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 48 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.3 MG, LACA DE ALUMINIO INDIGO CARMIN 0.12 MG, POVIDONA K 30 6.40 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 10, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

4925

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GLIMAREL 4MG.

Clasificación ATC: A10 BB12.

Indicación/es autorizada/s: DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE TIPO II CUANDO EL NIVEL DE GLUCOSA NO PUEDE CONTROLARSE EN FORMA ADECUADA UNICAMENTE CON DIETA, EJERCICIO FISICO O REDUCCION DE PESO. PUEDE SER USADO CONCOMITANTEMENTE CON METFORMINA CUANDO LA DIETA, EJERCICIO FISICO Y GLIMEPIRIDA O METFORMINA ADMINISTRADOS SEPARADAMENTE NO DAN COMO RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. PUEDE ADMINISTRARSE EN COMBINACION CON ANTIDIABETICOS NO BETACITOTROFICOS. PUEDE SER USADO TAMBIEN CON INSULINA. NO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I. TAMPOCO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE CETOACIDOSIS DIABETICA O DE COMA O PRECOMA DIABÉTICOS.

Concentración/es: 4 MG de GLIMEPIRIDA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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: GLIMEPIRIDA 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 MG, LACTOSA 86.91 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 48 MG, LACA DE ALUMINIO INDIGO CARMIN 0.09 MG, POVIDONA K 30 6.4 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.6 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 10, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

4925


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



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

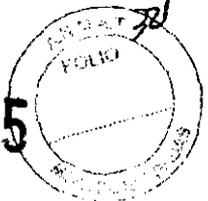
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

4925

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

4925 

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

GLIMAREL

GLIMEPIRIDA, 2 mg

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

GLIMEPIRIDA	2,00 mg
Excipientes	
Lauril sulfato de sodio	1,60 mg
Povidona K30	6,40 mg
Lactosa	88,58 mg
Laca aluminica azul indigo carmín	0,12 mg
Oxido de hierro amarillo	0,30 mg
Celulosa microcristalina	48,00 mg
Almidón glicolato de sodio	11,20 mg
Estearato de magnesio	1,80 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

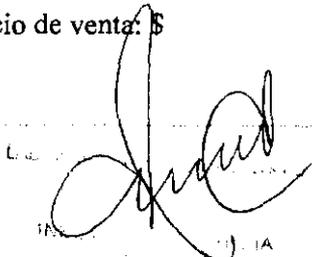
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Precio de venta: \$

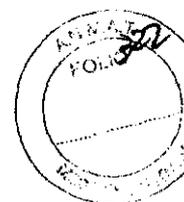
Certificado N°

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.



Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

4325



Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60 y 100 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11 017

4925



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

GLIMAREL

GLIMEPIRIDA, 2 mg

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

GLIMEPIRIDA	2,00 mg
Excipientes	
Lauril sulfato de sodio	1,60 mg
Povidona K30	6,40 mg
Lactosa	88,58 mg
Laca aluminica azul-indigo-carmin	0,12 mg
Oxido de hierro amarillo	0,30 mg
Celulosa microcristalina	48,00 mg
Almidón glicolato de sodio	11,20 mg
Estearato de magnesio	1,80 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

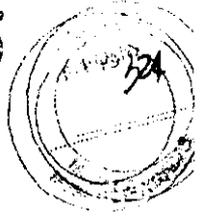
Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°
LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
AMT. PROF. 11.037

4325



Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

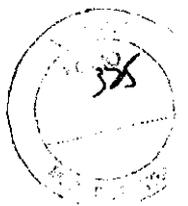
Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos.

A handwritten signature in dark ink, consisting of a stylized, cursive script. It is located to the right of the company name and address.

A large, handwritten signature in dark ink, written over a faint, illegible stamp. The signature is highly stylized and cursive.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEÚTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

4925



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

GLIMAREL

GLIMEPIRIDA, 4 mg

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

GLIMEPIRIDA	4,00 mg
Excipientes	
Lauril sulfato de sodio	1,60 mg
Povidona K30	6,40 mg
Lactosa	86,91 mg
Laca aluminica azul índigo carmín	0,09 mg
Celulosa microcristalina	48,00 mg
Almidón glicolato de sodio	11,20 mg
Estearato de magnesio	1,80 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

LABORATORIOS CASASUS S.A.T.C.

Lab. Casus S.A.T.C.

INES

A

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
COORDINADOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

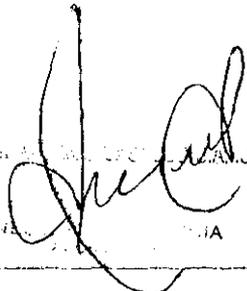
4925

326

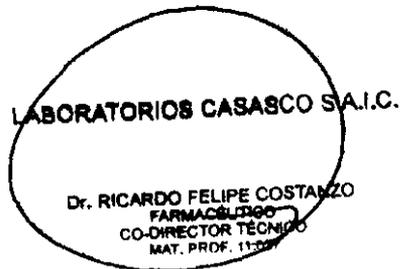
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30, 60 y 100 comprimidos.



Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
BOYACÁ 237 BUENOS AIRES



LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.000

4925

328

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

GLIMAREL

GLIMEPIRIDA, 4 mg

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido contiene:

GLIMEPIRIDA	4,00 mg
Excipientes	
Lauril sulfato de sodio	1,60 mg
Povidona K30	6,40 mg
Lactosa	86,91 mg
Laca aluminica azul indigo carmin	0,09 mg
Celulosa microcristalina	48,00 mg
Almidón glicolato de sodio	11,20 mg
Estearato de magnesio	1,80 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

LABORATORIOS CABASCO S.A.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

4925



Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos.

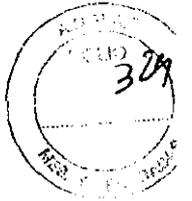
A handwritten signature or mark, possibly a stylized letter 'A'.

A handwritten signature in black ink.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

4925



DECRETO Nº 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92
ARTICULO 3º - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

GLIMAREL

GLIMEPIRIDA, 2 y 4 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Cada comprimido x 2 mg. contiene

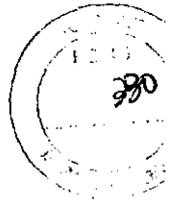
GLIMEPIRIDA	2,00 mg
Excipientes	
Lauril sulfato de sodio	1,60 mg
Povidona K30	6,40 mg
Lactosa	88,58 mg
Laca aluminica azul indigo carmín	0,12 mg
Oxido de hierro amarillo	0,30 mg
Celulosa microcristalina	48,00 mg
Almidón glicolato de sodio	11,20 mg
Estearato de magnesio	1,80 mg

Cada comprimido x 4 mg. contiene

GLIMEPIRIDA	4,00 mg
Excipientes	
Lauril sulfato de sodio	1,60 mg
Povidona K30	6,40 mg
Lactosa	86,91 mg
Laca aluminica azul indigo carmín	0,09 mg
Celulosa microcristalina	48,00 mg
Almidón glicolato de sodio	11,20 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

4025



Estearato de magnesio

1,80 mg

Acción Terapéutica: antidiabético. Agente hipoglucemiante oral.

Indicaciones: diabetes mellitus no insulino dependiente (tipo 2) cuando el nivel de glucosa no puede controlarse en forma adecuada únicamente con dieta, ejercicio físico o reducción de peso. GLIMAREL puede ser usado concomitantemente con metformina cuando la dieta, el ejercicio físico y GLIMAREL o metformina administrados separadamente no dan como resultado un control glucémico adecuado. GLIMAREL puede administrado en combinación con antidiabéticos orales no betacitotróficos.

GLIMAREL puede ser usado también junto con insulina.

GLIMAREL no es adecuado para el tratamiento de diabetes mellitus (tipo 1) insulino dependiente (por ej. para el tratamiento de diabéticos con antecedentes de cetoacidosis). Tampoco es adecuado para el tratamiento de cetoacidosis diabética o de coma o precoma diabéticos.

Acción Farmacológica

Farmacodinamia

a) Modo de acción

La glimepirida disminuye la concentración de glucosa en sangre (tanto en personas sanas como en pacientes con diabetes mellitus tipo 2), principalmente por la estimulación de la liberación de insulina de las células beta pancreáticas. Este efecto se basa, predominantemente en una respuesta mejorada de las células beta pancreáticas al estímulo fisiológico de la glucosa. Aún logrando una reducción equivalente de la glucosa sanguínea, la administración de dosis bajas de glimepirida a animales y a voluntarios sanos produce la liberación de cantidades más pequeñas de insulina (comparado con glibenclamida). Este hecho señala la existencia de efectos extrapancreáticos de la glimepirida (insulina-sensibilizadores e insulina-miméticos). Más aún, comparada con otras sulfonilureas, la glimepirida tiene menor efecto sobre el sistema cardiovascular. Reduce la agregación plaquetaria (datos en in vitro) y lleva a una disminución marcada de la formación de placas ateroscleróticas (datos en animales).

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14037

4925



Liberación de insulina: como todas las sulfonilureas, la glimepirida regula la secreción de insulina por interacción con el canal de potasio ATP-sensible en las células beta de la membrana. A diferencia de otras sulfonilureas, la glimepirida se une específicamente a la proteína 65kDa ubicada en la membrana de la célula beta. Esta interacción de la glimepirida con su proteína ligante determina la probabilidad de que el canal de potasio de ATP-sensible pueda abrirse o cerrarse.

La glimepirida cierra el canal de potasio. Esto induce la despolarización de la célula beta y resulta en la apertura de los canales de calcio voltaje-sensitivos, produciéndose así el ingreso de calcio a la célula. El incremento de la concentración intracelular de calcio activa la liberación de insulina por exocitosis.

La glimepirida se une y desune a su proteína ligante mucho más rápidamente y, por lo tanto, más frecuentemente que la glibenclamida. Se asume que esta alta velocidad característica del intercambio con la proteína ligante es la responsable de su efecto sensibilizador de glucosa y de la protección de las células beta de la desensibilización y del agotamiento prematuro.

Efecto insulina-sensibilizante: la glimepirida aumenta la acción de la insulina sobre la captación periférica de glucosa (datos en humanos y en animales).

Efecto insulina-mimético: la glimepirida mimetiza la acción de la insulina sobre la captación periférica de glucosa y sobre la producción de glucosa hepática.

La captación periférica de glucosa ocurre por su transporte hacia el interior de las células musculares y grasas. La glimepirida incrementa directamente el número de moléculas transportadoras de glucosa en las membranas plasmáticas de las células musculares y grasas. El mayor ingreso de glucosa produce la activación de la glicosilfosfatidilinositol-fosfolipasa C específica. Como consecuencia, los niveles de cAMP celular decrecen, causando la reducción de la actividad de la proteinquinasa A; esto a su vez, produce la estimulación del metabolismo de la glucosa.

La glimepirida inhibe la producción hepática de glucosa aumentando la concentración de fructosa 2,6-bisfosfato (que es un inhibidor de la glucogénesis).

Efectos sobre la agregación plaquetaria y sobre la formación de placas ateroscleróticas: la glimepirida reduce la agregación plaquetaria *in vitro* e *in vivo*. Este efecto es

LABORATORIOS CABASCO S.A.S.
DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



probablemente, resultado de una inhibición selectiva de la ciclooxigenasa (que es la responsable de la formación de tromboxano A, un importante factor endógeno de agregación plaquetaria).

La glimepirida reduce significativamente la formación de placas ateroscleróticas en animales. El mecanismo no ha sido determinado todavía.

Efectos cardiovasculares: a través de los canales de potasio ATP-sensibles (ver más arriba), las sulfonilureas afectan también el sistema cardiovascular. Comparada con las sulfonilureas convencionales, la glimepirida tiene efecto significativamente menor sobre el sistema cardiovascular (datos en animales). Esto podría ser explicado por la naturaleza específica de su interacción con la proteína ligante del canal de potasio ATP-sensible.

b) Características farmacodinámicas

En personas sanas, la dosis oral mínima efectiva es aprox. 0,6 mg. El efecto de glimepirida es dosis-dependiente y reproducible. La respuesta fisiológica al ejercicio físico intenso (reducción de la secreción de insulina) sigue existiendo en presencia de glimepirida.

No hubo ninguna diferencia significativa en el efecto cuando la droga se administró 30 minutos o inmediatamente antes de la comida. En pacientes diabéticos puede lograrse buen control metabólico durante 24 horas con una dosis única. Más aún, en un estudio clínico, se logró buen control metabólico en 12 de 16 pacientes con insuficiencia renal (clearance de creatinina: 4 a 79 ml/min).

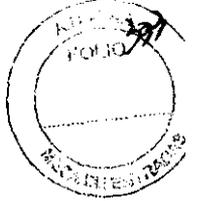
Aunque el "hidroxi" metabolito de la glimepirida causa pequeño pero importante decrecimiento de la glucosa sérica en personas sanas, este hecho explica solamente una parte menor del efecto total de la droga.

Tratamiento combinado con insulina: en pacientes no controlados adecuadamente con la dosificación máxima de glimepirida se puede iniciar terapia concomitante con insulina. En dos estudios, La combinación logró igual control metabólico que la insulina por sí sola; sin embargo, se necesitó una dosis promedio de insulina más baja en el uso de terapia combinada.

Farmacocinética: la biodisponibilidad absoluta de la glimepirida es completa.

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.027



La ingesta de alimentos no tiene influencia relevante en la absorción. Las concentraciones séricas máximas (C_{max}) se alcanzan aproximadamente 2,5 horas después de la ingestión oral (309 ng/ml durante la dosificación múltiple de 4 mg diarios) y hay una relación lineal entre " C_{max} " y "AUC" (área bajo la curva "tiempo/concentración", por sus siglas en inglés). El volumen de distribución (aprox. 8,8 litros) de glimepirida es muy bajo (es igual, de un modo general, al espacio de distribución de albúmina). La glimepirida se liga a proteínas en más del 99% y tiene bajo clearance (aprox. 48 ml/min). La vida media promedio dominante en suero, que es de relevancia para las concentraciones séricas bajo condiciones de múltiples dosis, es de alrededor de 5 a 8 horas. Se notaron vidas-media apenas un poco más largas después de dosis altas.

Después de una dosis simple de glimepirida radiomarcada, se recobró el 58% de la radioactividad en orina y 35% en heces. No se detectó droga sin cambios en orina. Fueron identificados dos metabolitos (con mayor probabilidad resultantes del metabolismo hepático, cuya principal enzima es el CYP2C9), ambos en orina y heces; el "hidroxi" derivado y el "carboxi" derivado. Después de administración oral de glimepirida, las vidas-media terminales de estos metabolitos fueron 3 a 6 y 5 a 6 horas, respectivamente.

La comparación de la misma dosificación diaria total administrada en dosis única o en varias dosis no reveló diferencias significativas en la farmacocinética y la variabilidad intraindividual fue muy baja. Tampoco hubo acumulación relevante.

La farmacocinética es similar en ambos sexos, y entre jóvenes y ancianos (mayores de 65 años).

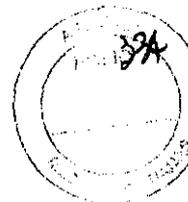
En pacientes con bajo clearance de creatinina hubo tendencia al incremento del clearance de glimepirida y al decrecimiento de su concentración sérica promedio, con mayor probabilidad resultante de una eliminación más rápida (debida a una unión más baja a proteínas). La eliminación renal de los dos metabolitos fue deciente. A pesar de todo no debe asumirse ningún riesgo adicional de acumulación en tales pacientes.

Se desconoce si la glimepirida es dializable.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 13.057

4925



En animales, la glimepirida se excreta en la leche materna.

Pacientes pediátricos: un estudio que evalúa la farmacocinética, seguridad y tolerabilidad de una dosis única de 1 mg de glimepirida en 30 pacientes pediátricos (de 10 a 17 años de edad) con diabetes tipo 2, mostró una AUC (0-últimos) media, C_{max} y $t_{1/2}$ similares a aquellos previamente observados en adultos.

Posología y Modo de administración

a) Dosificación

En principio, la dosificación de GLIMAREL se regula según el nivel buscado de glucosa en sangre. La dosis de GLIMAREL debe ser la mínima suficiente para lograr el control metabólico deseado.

Durante el tratamiento con GLIMAREL deben medirse regularmente los niveles de glucosa en sangre y orina. Además, se recomienda realizar regularmente la determinación de hemoglobina glicosilada.

El olvido de la ingesta de una dosis nunca debe ser corregido incrementando la dosis siguiente. Las medidas para solucionar errores (especialmente olvido de una dosis, saltar una comida o cuando la dosis no puede ingerirse en el horario prescrito) **deben ser acordadas de antemano entre médico y paciente.**

▪ *Dosis inicial y titulación de la dosis*

Dosis inicial usual: 1 mg de glimepirida diario. Si es necesario, la dosis diaria puede ser aumentada. Se recomienda que el incremento sea guiado por control regular de la glucosa sanguínea y que la dosis sea aumentada gradualmente (por ej., en intervalos de una a dos semanas) y de acuerdo con los siguientes pasos: 1 mg – 2 mg – 3 mg – 4 mg – 6 mg (hasta 8 mg).

▪ *Rango de dosis en pacientes con diabetes bien controlada*

El rango de dosis habitual es de 1 a 4 mg diarios de GLIMAREL. Dosis diarias de más de 6 mg son efectivas solamente en una minoría de pacientes.

▪ *Distribución de dosis*

La frecuencia y distribución de las dosis deben ser decididas por el médico, teniendo en cuenta el estilo de vida del paciente. **Habitualmente una dosis diaria única de GLIMAREL es suficiente.** Se recomienda ingerir esta dosis inmediatamente antes

LABORATORIOS CABASCO S.A. I.C.

LABORATORIOS CABASCO S.A. I.C.
Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



de un desayuno sustancioso o si no se desayuna, inmediatamente antes de la primera comida principal.

Es muy importante no saltar comidas una vez que se han tomado los comprimidos. Los requerimientos de glimepirida podrían caer (a medida que avanza el tratamiento) debido a que un mejoramiento en el control de la diabetes está (por si mismo) asociado con sensibilidad más alta a la insulina. Por lo tanto, debe considerarse oportunamente la reducción de la dosis o la suspensión de GLIMAREL para evitar hipoglucemia.

También debe considerarse corrección de la dosificación cada vez que:

- cambie el peso corporal del paciente
- cambie el estilo de vida del paciente
- aparezcan otros factores que causen aumento de la susceptibilidad a la hipo- o a la hiperglucemia (ver Precauciones).
- *Duración del tratamiento*

El tratamiento con GLIMAREL es habitualmente una terapia de larga duración.

▪ *Sustitución de otros antidiabéticos orales con GLIMAREL*

No hay relación exacta de dosificación entre GLIMAREL y otros antidiabéticos orales. Cuando se va a reemplazar con GLIMAREL algún otro antidiabético oral, se recomienda que el procedimiento sea el mismo que para la dosificación inicial, empezando con dosis diarias de 1 mg. Esto se aplica aún cuando el paciente esté sustituyendo la dosis máxima de otro antidiabético oral.

Debe considerarse la potencia y la duración de la acción del agente antidiabético precedente. Podría requerirse una interrupción de medicación para evitar cualquier sumatoria de efectos que conllevara a hipoglucemia.

▪ *Uso combinado con metformina*

En pacientes no controlados adecuadamente con las dosis máximas diarias ya sea de glimepirida o metformina, se puede iniciar un tratamiento que combine ambos antidiabéticos orales. Mientras que el tratamiento establecido ya sea con glimepirida o metformina continúa en el mismo nivel de dosis, se debe iniciar la terapia combinada con baja dosis de metformina continúa en el mismo nivel de dosis, se debe

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 11.037



4025

iniciar la terapia combinada con baja dosis de metformina o glimepirida adicional. Dicha dosis adicional será luego titulada hasta la máxima dosis diaria según sea el nivel deseado de control metabólico. El tratamiento combinado debe iniciarse bajo estricto control médico.

▪ **Uso combinado con insulina**

En pacientes no controlados adecuadamente con la dosificación diaria máxima de glimepirida se puede iniciar terapia concomitante con insulina. Sin interrumpir la administración de glimepirida, se debe iniciar el tratamiento con dosis bajas de insulina e ir titulado hasta alcanzar el nivel deseado de control metabólico. La terapia combinada debe iniciarse bajo estricta supervisión médica.

▪ **Poblaciones especiales**

▪ **Insuficientes renales**

La información disponible respecto del uso de glimepirida en pacientes con insuficiencia renal es limitada. Los pacientes con deterioro de la función renal pueden ser más sensibles al efecto reductor del azúcar de glimepirida (ver Farmacocinética)

▪ **Niños**

Los datos son insuficientes como para recomendar el uso pediátrico de GLIMAREL.

b) Vía de Administración

Oral. Los comprimidos de GLIMAREL deben ingerirse sin masticar, con aproximadamente medio vaso de agua.

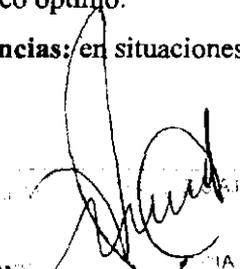
Contraindicaciones

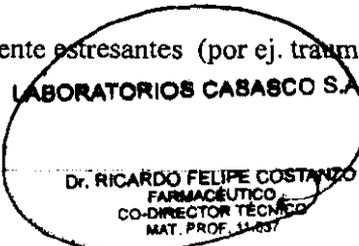
GLIMAREL no debe usarse:

- en pacientes con hipersensibilidad a glimepirida, a otras sulfonilureas, a otras sulfonamidas o a cualquiera de los excipientes del producto
- durante embarazo o lactancia.

No hay evidencia respecto del uso de GLIMAREL en pacientes con deterioro severo de la función hepática o en diálisis. En pacientes con deterioro severo de la función hepática se indica la sustitución por insulina, especialmente para alcanzar control metabólico óptimo.

Advertencias: en situaciones excepcionalmente estresantes (por ej. trauma, cirugía,


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DIRECCIÓN GENERAL DE INGENIERÍA


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.637



4925

infecciones febriles) podría deteriorarse la regulación de la glucosa sanguínea y podría ser necesario un cambio temporario a insulina para mantener buen control metabólico.

Precauciones: en las semanas iniciales de tratamiento, el riesgo de hipoglucemia podría estar incrementado y necesitar control especialmente cuidadoso.

Los factores que favorecen hipoglucemia son:

- renuencia o (más comúnmente en pacientes mayores) incapacidad de cooperación
- alimentación deficiente, horarios irregulares de comida o saltar comidas.
- Desequilibrio entre el ejercicio físico y la ingesta de carbohidratos
- Alteración de la dieta
- Consumo de alcohol, especialmente cuando se combina con omisión de comidas
- Función renal deficiente
- Deterioro severo de la función hepática
- Sobredosis de GLIMAREL
- Ciertas alteraciones no compensadas del sistema endócrino que afecten el metabolismo de carbohidratos o la contrarregulación de la hipoglucemia (como, por ejemplo, desórdenes de la función tiroidea e insuficiencia pituitaria anterior o corticoadrenal)
- Administración concomitante con algunos medicamentos (ver "Interacciones")
- Tratamiento con GLIMAREL cuando no corresponde a ninguna indicación.

Podría ser necesario ajustar la dosificación de GLIMAREL o el tratamiento integro si están presentes estos factores de riesgo de hipoglucemia. Esto también se aplica cada vez que se presente alguna enfermedad o que cambie el estilo de vida del paciente.

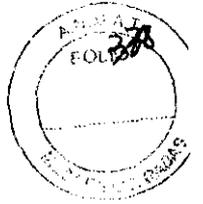
Los síntomas de hipoglucemia que reflejan la contrarregulación adrenérgica del cuerpo (ver Reacciones Adversas) podrían ser más suaves o estar ausentes cuando la hipoglucemia se desarrolla gradualmente en ancianos, cuando existe neuropatía autonómica o cuando el paciente está recibiendo tratamiento concomitante con

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

[Handwritten signature]

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

4925



betabloqueantes, clonidina, reserpina, guanetidina u otras drogas simpaticolíticas.

Casi siempre la hipoglucemia puede ser rápidamente controlada con la inmediata ingesta de carbohidratos (glucosa o azúcar). Se sabe (por otras sulfonilureas) que, a pesar de contramedidas inicialmente exitosas, la hipoglucemia puede, recurrir. Por lo tanto, los pacientes deberán permanecer bajo riguroso control.

La hipoglucemia severa además requiere tratamiento inmediato y posterior seguimiento con un médico, también - en ciertas circunstancias - con internación del paciente.

El alerta y las reacciones podrían estar deteriorados debido a hipo-o hiperglucemia, especialmente al principio del tratamiento, cuando este se modifica o cuando GLIMAREL no es ingerido regularmente. Esto podría, por ejemplo afectar la capacidad para conducir o para operar maquinarias.

El tratamiento con sulfonilureas de pacientes con déficit de glucosa-6-fosfatasa puede desencadenar una anemia hemolítica. Dado que glimepirida pertenece a la clase de agentes sulfonilureicos, se debe tener precaución en pacientes con déficit de glucosa-6-fosfatasa y una alternativa distinta a las sulfonilureas debiera ser considerada.

Interacciones medicamentosas: las interacciones que a continuación se detallan se basan en la experiencia obtenida con glimepirida o con otras sulfonilureas.

- La glimepirida se metaboliza a través del citocromo P450 2C9 (CYP2C9). Tener en cuenta este hecho al administrar glimepirida conjuntamente con inductores (por ej. rifampicina) o inhibidores (por ej. fluconazol del CYP2C9).
- Puede ocurrir **potenciación** del efecto hipoglucemiante y por lo tanto, en algunos casos, podría presentarse hipoglucemia cuando se ingiere junto con alguna de las siguientes drogas: insulina u otros antidiabéticos orales, inhibidores de la ECA, esteroides anabólicos u hormonas sexuales masculinas, cloranfenicol, derivados cumarínicos, ciclofosfamida, disopiramida, fenfluramina, feniramidol, fibratos, fluoxetina, guanetidina, ifosfamida, inhibidores de la MAO, miconazol, fluconazol, ácido para-aminosalicílico, pentoxifilina (en dosis parenterales altas), fennibutazona, azapropazona, oxifenbutazona, probenecid, quinolonas, salicilatos,

LASUN
IA

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

4925



sulfinpirazona, claritorimicina, antibióticos sulfonamídicos, tetraciclinas, tritocualina, trofosfamida.

- Podría ocurrir **debilitamiento** del efecto antidiabético y así aumentar el nivel sanguíneo de glucosa cuando se ingiere junto con alguna de las siguientes drogas: acetazolamida, barbituratos, corticosteroides, diazóxido, diuréticos, epinefrina (adrenalina) y otros agentes simpaticomiméticos, glucagón, laxantes (después de uso prolongado), ácido nicotínico (en dosis altas), estrógenos y progestágenos, fenotiazinas, fenitoína, rifampicina, hormonas tiroideas.
- Bajo la influencia de drogas simpaticolíticas tales como betabloqueantes, clonidina, guanetidina y reserpina, podrían estar reducidos o ausentes los signos de contrarregulación adrenérgica a la hipoglucemia.
- Tanto el consumo agudo como crónico de alcohol podrían potenciar o debilitar el efecto hipoglucemiante de GLIMAREL en forma impredecible.
- El efecto de los derivados cumarínicos podría verse potenciado o debilitado.

Embarazo: no ingerir GLIMAREL durante el embarazo ya que hay riesgo de daño para el feto. La paciente debe cambiar a insulina durante la gestación. Las pacientes que estén planeando quedar embarazadas deben informárselo a su médico. En estas pacientes se recomienda pasar a insulina.

Lactancia: las mujeres que amamantan no deben ingerir GLIMAREL (previniendo la posible excreción de la droga con la leche materna). La paciente debe cambiar a insulina o dejar de amamantar.

Uso pediátrico: no se han establecido la seguridad y eficacia de su empleo en niños.

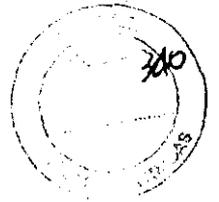
Reacciones adversas:

Hipoglucemia: puede presentarse como consecuencia de la acción reductora del nivel de glucosa sanguínea de GLIMAREL y podría ser de duración prolongada (según lo que se conoce de otras sulfonilureas).

Los posibles síntomas de hipoglucemia son cefaleas, hambre voraz, náuseas, vómitos, laxitud, modorra, sueño desordenado, desasosiego, agresividad, deficiencia en la concentración, alerta y reacción, depresión, confusión, dificultad al hablar, afasia,

LABORATORIOS CABASCO S.A.F.C.
Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

4925



desórdenes visuales, temblor, paresia, disturbios en los sentidos, vértigo, desamparo, pérdida del control personal, delirio, convulsiones cerebrales, somnolencia y pérdida de conciencia hasta e incluyendo estado de coma, respiración superficial y bradicardia. Además, podrían presentarse signos de contrarregulación adrenérgica tales como sudoración, piel pegajosa, ansiedad, taquicardia, hipertensión, palpitaciones, angina de pecho y arritmias cardíacas. El cuadro clínico de un ataque hipoglucémico severo puede parecerse al de un stroke. Los síntomas de hipoglucemia casi siempre desaparecen cuando esta se corrige.

Ojos: especialmente al comienzo del tratamiento, podría haber deficiencia visual temporaria debida al cambio del nivel de azúcar en sangre. La causa es la temporaria alteración de la turgencia, y por lo tanto del índice de refracción de los cristalinos (todo esto dependiendo del nivel sanguíneo de glucosa).

Tracto digestivo: pueden presentarse, ocasionalmente, síntomas gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, sensación de presión o plenitud en el epigastrio, dolor abdominal y diarrea. Raramente podría haber elevación del nivel de las enzimas hepáticas. Las sulfonilureas, entre ellas glimepirida, pueden – en casos aislados – causar deterioro de la función hepática (por ej. con colestasis e ictericia) y hepatitis, que podrían también llevar a insuficiencia hepática.

Sangre: podría haber cambios en el esquema sanguíneo. Estos cambios pueden incluir – raramente – trombopenia y – en casos aislados – leucopenia, anemia hemolítica, eritrocitopenia, granulocitopenia, agranulocitosis o pancitopenia.

Otras reacciones adversas: ocasionalmente podrían presentarse reacciones alérgicas o pseudoalérgicas, por ej. picazón, urticaria o rash. Tales reacciones moderadas podrían desarrollar a reacciones serias con disnea y caída de la presión sanguínea, llegando algunas veces hasta el shock. Por lo tanto, en caso de urticaria, se debe llamar al médico inmediatamente.

En casos aislados, pueden aparecer disminución de la concentración del sodio sérico y vasculitis alérgica o hipersensibilidad de la piel a la luz.

Sobredosificación:

Signos y síntomas

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11-197

4925



Tanto la sobredosificación aguda como un tratamiento prolongado con dosis demasiado altas pueden llevar a hipoglucemia severa, prolongada y con riesgo de vida.

Tratamiento

Tan pronto como se descubre la sobredosificación con GLIMAREL se debe avisar a un médico sin demora. El paciente debe recibir inmediatamente azúcar, si es posible como glucosa, a menos que un médico haya ya tomado la responsabilidad de tratar la sobredosificación.

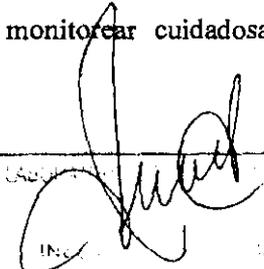
Un control cuidadoso es esencial hasta que el médico esté seguro de que el paciente está fuera de peligro. Debe recordarse que la hipoglucemia puede recurrir después de la recuperación inicial.

Algunas veces es necesaria la internación, aunque sea como medida precautoria. Las sobredosificaciones significativas y las reacciones severas con signos tales como pérdida de la conciencia y otros desórdenes neurológicos, serios son emergencias médicas y requieren inmediato tratamiento e internación. Si, por ejemplo, el paciente está inconsciente se sugiere administrar (por vía intravenosa) una inyección de solución concentrada de glucosa (para adultos: empezar con 40 ml de solución al 20%, entre otras posibilidades). Alternativamente en adultos, puede considerarse la administración de glucagón (por ej. en dosis de 0,5 a 1 mg, intravenosa, subcutánea o intramuscular).

Cuando se trata de hipoglucemia debida a la ingestión accidental de GLIMAREL en lactantes y niños pequeños, la dosis de glucosa a administrar debe ser ajustada cuidadosamente (considerando la posibilidad de producir una hiperglucemia peligrosa), y se debe controlar con el atento monitoreo de la glucosa en sangre.

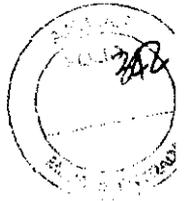
Los pacientes que hayan ingerido cantidades de GLIMAREL que implican riesgo de vida requieren detoxificación (por ej. lavado gástrico y carbón medicinal).

Una vez completado el reemplazo agudo de glucosa, habitualmente es necesario administrar una infusión intravenosa de glucosa en menor concentración para asegurar que la hipoglucemia no recurrirá. El nivel de glucosa en sangre del paciente se debe monitorear cuidadosamente durante 24 horas como mínimo. En casos



LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MPT. PROF. 11.037

4925



severos, con una evolución prolongada, la hipoglucemia o el riesgo de recaer en una hipoglucemia puede persistir durante varios días.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 10, 30, 60 y 100 comprimidos.

Fecha de última revisión: ../../.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar seco y seco a temperatura inferior a 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-000043-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 4925 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: GLIMAREL

Nombre/s genérico/s: GLIMEPIRIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BOYACA 237, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GLIMAREL 2MG.

Clasificación ATC: A10BB12.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Indicación/es autorizada/s: DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE TIPO II CUANDO EL NIVEL DE GLUCOSA NO PUEDE CONTROLARSE EN FORMA ADECUADA UNICAMENTE CON DIETA, EJERCICIO FISICO O REDUCCION DE PESO. PUEDE SER USADO CONCOMITANEMENTE CON METFORMINA CUANDO LA DIETA, EJERCICIO FISICO Y GLIMEPIRIDA O METFORMINA ADMINISTRADOS SEPARADAMENTE NO DAN COMO RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. PUEDE ADMINISTRARSE EN COMBINACION CON ANTIDIABETICOS NO BETACITOTROFICOS. PUEDE SER USADO TAMBIEN CON INSULINA. NO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I. TAMPOCO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE CETOACIDOSIS DIABETICA O DE COMA O PRECOMA DIABÉTICOS.

Concentración/es: 2 MG de GLIMEPIRIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLIMEPIRIDA 2 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 MG, LACTOSA 88.58 MG, LAURILSULFATO DE SODIO 1.60 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 48 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.3 MG, LACA DE ALUMINIO INDIGO CARMIN 0.12 MG, POVIDONA K 30 6.40 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 10, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: GLIMAREL 4MG.

Clasificación ATC: A10 BB12.

Indicación/es autorizada/s: DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE TIPO II CUANDO EL NIVEL DE GLUCOSA NO PUEDE CONTROLARSE EN FORMA ADECUADA UNICAMENTE CON DIETA, EJERCICIO FISICO O REDUCCION DE PESO. PUEDE SER USADO CONCOMITANTEMENTE CON METFORMINA CUANDO LA DIETA, EJERCICIO FISICO Y GLIMEPIRIDA O METFORMINA ADMINISTRADOS SEPARADAMENTE NO DAN COMO RESULTADO UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. PUEDE ADMINISTRARSE EN COMBINACION CON ANTIDIABETICOS NO BETACITOTROFICOS. PUEDE SER



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.

USADO TAMBIEN CON INSULINA. NO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS TIPO I. TAMPOCO ES ADECUADO PARA EL TRATAMIENTO DE CETOACIDOSIS DIABETICA O DE COMA O PRECOMA DIABÉTICOS.

Concentración/es: 4 MG de GLIMEPIRIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: GLIMEPIRIDA 4 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.8 MG, LACTOSA 86.91 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 48 MG, LACA DE ALUMINIO INDIGO CARMIN 0.09 MG, POVIDONA K 30 6.4 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.6 MG, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 11.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC

Presentación: 10, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: 10, 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25° C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

M
H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N° 55739, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 30 AGO 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4925


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