



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8193-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000269-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000269-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N°150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma ROSPAW SRL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial VINTEX y nombre/genérico/s LOSARTAN POTÁSICO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma ROSPAW SRL.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 27/03/2018 09:03:58, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 27/03/2018 09:03:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 08/09/2017 10:00:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 08/09/2017 10:00:56, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 27/03/2018 09:03:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 27/03/2018 09:03:58 .

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

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000269-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.13 11:36:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117364
Date: 2018.08.13 11:36:47 -0300

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

VINTEX LOSARTÁN POTÁSICO 50mg- 100mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de VINTEX 50 miligramos contiene:

Losartán potásico 50 miligramos.

Excipientes Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro rojo.

Cada comprimido recubierto de VINTEX 100 miligramos contiene:

Losartán potásico 100 miligramos.

Excipientes: Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro rojo.

CONSULTE A SU MÉDICO

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

Alergias: Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica.

Embarazo: Consulte a su médico.

Lactancia: Consulte a su médico.

Niños: Consulte a su médico.

Ancianos: No se conocen diferentes efectos adversos o problemas en adultos mayores comparados con los adultos jóvenes.

Otros medicamentos: El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

Enfermedades concomitantes: La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

¿COMO ACTUA VINTEX?

VINTEX interactúa con enzimas y hormonas que regulan procesos biológicos involucrados en la regulación de la presión arterial y el funcionamiento del corazón

¿Para qué sirve VINTEX?

VINTEX está indicado en: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria > 0,5 g / día como parte del tratamiento antihipertensivo.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

¿Como debe ser usado VINTEX?

Como con todo medicamento, por favor siga cuidadosamente las instrucciones de su médico para asegurarse que VINTEX actúa correctamente.

Debe ser administrado por vía oral.

Hipertensión arterial:

Adultos: 1 comprimido de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3 a 6 semanas de iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día (por la mañana).

Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos (p. ej.: Hidroclorotiazida).

Niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad: Consulte a su médico.

Insuficiencia cardíaca:

La dosis inicial habitual de Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. Generalmente, la dosis debe aumentarse a intervalos semanales (por ej.: 12,5 mg / día, 25 mg / día, 50 mg / día, 100 mg / día, hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día), según la tolerabilidad del paciente.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma:

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de hidroclorotiazida y/o se incrementará la dosis de Losartán hasta 100 mg una vez al día.

Poblaciones especiales:

Pacientes con depleción del volumen intravascular, pacientes con insuficiencia renal, pacientes en hemodiálisis, pacientes con insuficiencia hepática y pacientes mayores de 75 años; deben consultar con su médico.

¿Puede ser utilizado VINTEX durante el embarazo o el periodo de lactancia?

Durante el embarazo debe discontinuarse su uso, consulte a su médico. No usar durante el período de lactancia.

¿Puede ser usado VINTEX en los niños?

VINTEX puede ser usado en niños mayores de 6 años con control de su médico.

¿Puede ser usado VINTEX en personas de edad avanzada?

VINTEX puede ser usado en personas de edad avanzada. Los pacientes mayores de 75 años; deben consultar con su médico.

MODO DE CONSERVACIÓN

¿Cómo se debe almacenar VINTEX?

- Conservar en lugar seco, a temperatura ambiente inferior a 30°C.
- No utilice el producto después de la fecha de vencimiento que se indica en el empaque.

EFECTOS INDESEABLES

¿Cuándo no debe usarse VINTEX?

Si es alérgico y/o hipersensible a cualquiera de los componentes enumerados en el ítem "FÓRMULA". Si está en el segundo y tercer trimestre del embarazo. Si está en período de Lactancia. Si tiene Insuficiencia hepática grave.

¿Qué precauciones deben tomarse cuando se usa VINTEX?

Consulte con su médico si está tomando betabloqueantes.

Como sucede con otros vasodilatadores, si tiene estenosis aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, consulte a su médico.

Si tiene intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Consulte regularmente a su médico.

¿Que reacciones secundarias puede causar VINTEX?

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue mareo. Las reacciones adversas enumeradas a continuación fueron informadas en pacientes con hipertensión arterial esencial, insuficiencia cardíaca crónica o hipertensión y diabetes tipo II con alteración renal:

Del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, vértigo. Poco frecuentes: Somnolencia, cefalea, trastornos del sueño. Raras: Parestesia.

Cardiovasculares: Frecuentes: Hipotensión. Poco frecuentes: Palpitaciones, angina de pecho, hipotensión sintomática, efectos ortostáticos relacionados con la dosis. Raras: Síncope, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular.

Respiratorias y torácicas: Poco frecuentes: Disnea.

Gastrointestinales: Poco frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas, vómitos.

De la piel y los tejidos blandos: Poco frecuentes: Urticaria, prurito, erupción cutánea.

Generales: Frecuentes: Astenia, fatiga. Poco frecuente: Edema.

Pruebas de laboratorio: Frecuentes: Aumento del potasio en sangre. Poco frecuentes: Aumento de la urea y la creatinina plasmáticas.

En fase de comercialización se han informado las siguientes reacciones adversas generalmente raras o sin mencionar la frecuencia: Anemia, trombocitopenia. Reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo edema de laringe y glotis con obstrucción de la vía respiratoria y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; en algunos de estos pacientes, existían antecedentes previos de angioedema con otros medicamentos incluidos los inhibidores de la ECA; vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch; urticaria, prurito, erupción cutánea. Migraña. Tos. Diarrea. Hepatitis, trastorno de la función hepática. Mialgia, artralgia. Cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes de riesgo, que pueden ser reversibles al interrumpir el tratamiento.

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos parece ser similar al observado en pacientes adultos. Los datos disponibles en la población pediátrica son limitados.

¿Esta tomando otros medicamentos?

Antes de utilizar VINTEX consulte con su profesional de la salud si esta tomando otro medicamento (tanto de prescripción médica como sin prescripción médica).

RECORDATORIO

“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

No tome dosis mayores a las recomendadas.

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

PRESENTACIONES

VINTEX 50 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

Uso hospitalario exclusivo: 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

VINTEX 100 mg: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos

Uso hospitalario exclusivo: 500 y 1000 comprimidos recubiertos.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorio Rospaw S.R.L..
Santos Dumont 4744
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Director técnico: Ricardo Costanzo.-Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

VINTEX LOSARTÁN POTÁSICO 50mg- 100mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULA CUALI -CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de VINTEX 50 mg contiene:

Losartán potásico 50 mg.

Excipientes: Cellactose 80 91,25 mg; Almidón glicolato de sodio 7,25 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,94 mg; Polietilenglicol 6000 (PEG 6000) 1,19 mg; Talco 1,97 mg; Dióxido de titanio 0,39 mg; Óxido de hierro rojo 0,01 mg.

Cada comprimido recubierto de VINTEX 100 mg contiene:

Losartán potásico 100 mg.

Excipientes: Cellactose 80 182,50 mg; Almidón glicolato de sodio 14,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 7,88 mg; Polietilenglicol 6000 (PEG 6000) 2,38 mg; Talco 3,94 mg; Dióxido de titanio 0,78 mg; Óxido de hierro rojo 0,02 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria > 0,5 g / día como parte del tratamiento antihipertensivo.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo $\leq 40\%$, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica: Losartán es un antagonista sintético de los receptores de la angiotensina II, activo por vía oral. La angiotensina II es la principal hormona activa del sistema renina-angiotensina, con un potente efecto vasoconstrictor y con participación

importante en la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se une a los receptores AT1 que se encuentran en muchos tejidos, entre ellos el músculo liso vascular y la glándula suprarrenal y produce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. Tanto Losartán como su metabolito activo carboxiácido bloquean todas las acciones fisiológicas importantes de la angiotensina II. Losartán no tiene efecto agonista ni bloquea otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, Losartán inhibe la ECA (quininasa II), por lo que no produce potenciación de los efectos indeseables mediados por la bradicinina. Durante la administración de Losartán, la supresión de la retroalimentación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, produce un aumento de la actividad de la renina plasmática y, secundariamente, un aumento de la angiotensina II del plasma, sin modificar el efecto antihipertensivo. Tanto Losartán como su metabolito activo principal tienen mayor afinidad por el receptor AT1 que por el receptor AT2. El metabolito activo es 10 a 40 veces más activo que el Losartán sobre la base de la relación peso-peso.

Farmacocinética: Absorción y biodisponibilidad: Losartán se absorbe bien luego de la administración oral y sufre un metabolismo de primer paso, formando un metabolito activo, carboxiácido, y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de Losartán es de aproximadamente el 33 %.

Distribución: Las concentraciones máximas medias de Losartán y de su metabolito activo se alcanzan al cabo de 1 hora y de 3 a 4 horas, respectivamente. Tanto Losartán como su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, en más del 99 %. El volumen de distribución de Losartán es de 34 litros. .

Biotransformación: Alrededor del 14 % de la dosis de Losartán administrada por vía oral o intravenosa se transforma en su metabolito activo, que constituye, junto con la droga madre, la mayor parte de la radioactividad circulante en el plasma luego de administrar Losartán marcado. Se ha informado una transformación mínima de Losartán a su metabolito activo en cerca del uno por ciento de los sujetos estudiados.

Eliminación: Se ha informado que el clearance plasmático de Losartán y de su metabolito activo es de alrededor de 600 y 50 ml / min, respectivamente y que el clearance renal es de 74 y 26 ml / min, respectivamente. Cuando se administra Losartán por vía oral, alrededor del 4 % de la dosis se elimina sin modificar en la orina y aproximadamente el 6 % de la dosis se excreta en la orina en forma de metabolito activo. La farmacocinética de Losartán y de su metabolito activo es lineal para dosis orales de Losartán potásico de hasta 200 mg. Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo descienden poliexponencialmente, con una vida media terminal de unas 2 horas y de 6 a 9 horas, respectivamente durante la administración de dosis de 100 g una vez al día, ni Losartán ni su metabolito activo se acumulan significativamente en el plasma. En el hombre, tras una dosis oral/intravenosa de Losartán marcado con C14, aproximadamente el 35 % - 43 % de la radioactividad se recupera en la orina y el 58 % - 50 % en las heces.

Poblaciones especiales de pacientes: No se observaron diferencias relacionadas con la edad en concentraciones plasmáticas de Losartán y su metabolito activo. En mujeres hipertensas, las concentraciones plasmáticas de Losartán fueron hasta 2 veces mayores que en los varones hipertensos, sin observarse diferencias en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo.

Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de Losartán no se modifican en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 10 mg / min. En comparación con pacientes con función renal normal, AUC de Losartán es aproximadamente 2 veces mayor en pacientes sometidos a hemodiálisis. Las concentraciones plasmáticas del

metabolito activo no se modifican en pacientes con insuficiencia renal o sometidos a hemodiálisis. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden ser eliminados por hemodiálisis.

En pacientes con cirrosis alcohólica leve a moderada, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo fueron, respectivamente, 5 y 1,7 veces mayores que las observadas en individuos varones sanos.

En los niños se ha informado que el metabolito activo se forma a partir de Losartán en todos los grupos de edades. Los resultados mostraron parámetros farmacocinéticos de Losartán prácticamente similares en lactantes, niños pequeños, niños en edad preescolar, niños en edad escolar y adolescentes. Los parámetros farmacocinéticos del metabolito difirieron ampliamente entre los distintos grupos de edad. La comparación entre los niños en edad preescolar y los adolescentes arrojó diferencias estadísticamente significativas. La exposición en lactantes y niños pequeños fue comparativamente alta.

POSOLOGÍA – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial:

Adultos: La dosis de inicio y de mantenimiento es de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3 a 6 semanas de iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día (por la mañana).

Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos (p. ej.: Hidroclorotiazida).

Niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad: Los datos farmacocinéticos y relativos a la eficacia y seguridad de Losartán en el tratamiento de la hipertensión arterial e niños y adolescentes de entre 6 y 18 años son limitados.

En aquellos pacientes que puedan tragar comprimidos, con peso corporal > 25 Kg y < 50 Kg, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día. En casos excepcionales se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 50 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial.

En niños y adolescentes de más de 50 Kg de peso corporal, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, se puede ajustar la dosis hasta un máximo de 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos no se han estudiado dosis mayores de 1,4 mg / Kg (o superiores a 100 mg) administradas una vez al día.

No se recomienda el uso de Losartán: En niños menores de 6 años de edad, en niños con clearance de creatinina < 30 ml / min / 1,73 m², ni en niños con insuficiencia hepática.

Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria > 0,5 g / día: La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial. Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos (por ej.: Diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta adrenérgicos y fármacos de acción central), así como con insulina y otros fármacos hipoglucemiantes frecuentemente utilizados (por ej.: Sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

Insuficiencia cardíaca:

La dosis inicial habitual de Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. Generalmente, la dosis debe aumentarse a intervalos semanales (por ej.: 12,5 mg / día, 25 mg / día, 50 mg / día, 100 mg / día, hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día), según la tolerabilidad del paciente.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma:

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de hidroclorotiazida y/o se incrementará la dosis de Losartán hasta 100 mg una vez al día.

Poblaciones especiales:

Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular: En pacientes con depleción del volumen intravascular (por ej.: Pacientes tratados con dosis altas de diuréticos), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes en hemodiálisis: No es necesario realizar ajuste de la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal ni en pacientes en diálisis.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: En casos leves a moderados debe considerarse el uso de una dosis menor. Losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en pacientes de edad avanzada: Normalmente no es necesario realizar ajustes de la dosis. Sin embargo, en los pacientes mayores de 75 años, deberá evaluarse la posibilidad de emplear una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Lactancia. Insuficiencia hepática grave.

ADVERTENCIAS

Se debe realizar un cuidadoso seguimiento de los pacientes con antecedentes de angioedema (edema facial, de labios, garganta y/o lengua).

En los pacientes con depleción de volumen y/o de sodio debido a tratamiento energético con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, puede producirse hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis o tras realizar un aumento de la dosis. Estos cuadros deben corregirse antes de iniciar la administración de Losartán, o bien se utilizará una dosis inicial más baja. Estas advertencias también son de aplicación en los niños y adolescentes de 6 a 18 años.

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas antes de iniciar el tratamiento.

Se ha informado que los pacientes con diabetes tipo 2 y neuropatía, presentan mayor incidencia de hiperpotasemia con Losartán que con placebo. Por lo tanto, deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio, así como los valores de clearance de creatinina de 30 a 50 ml / min.

No se recomienda el uso concomitante de Losartán con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.

Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de Losartán presentan un aumento importante en pacientes cirróticos. Por tal motivo debe considerarse el uso de una dosis menor en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática. Losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda el uso de Losartán en niños con insuficiencia hepática.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han notificado casos de alteraciones en la función renal, incluida insuficiencia renal, en particular en pacientes cuya función renal es dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona, tales como aquellos con insuficiencia cardíaca grave o con disfunción renal preexistente. Como sucede con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, también se han comunicado aumentos de los niveles de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la

arteria de un solo riñón, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles después de interrumpir el tratamiento. Losartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón. Se recomienda no usar Losartán en niños que posean un índice de filtración glomerular < 30 ml / min / 1,72 m². Se recomienda controlar regularmente la función renal durante el tratamiento con Losartán. Esto es especialmente relevante cuando se administra a pacientes que presentan otras enfermedades (fiebre, deshidratación) que pueden afectar a la función renal.

El uso concomitante de Losartán e inhibidores de la ECA no está recomendado ya que se ha demostrado que altera la función renal.

No hay experiencia con Losartán en pacientes con trasplante renal reciente.

Generalmente los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina.

No está recomendado el uso de Losartán en estos pacientes.

Como sucede con todo los antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica o enfermedad cerebrovascular puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular.

En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal, existe, al igual que con otros medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, un riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal (con frecuencia aguda). No hay suficiente experiencia clínica con Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal grave concomitante, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA), ni en pacientes con insuficiencia cardíaca y arritmias cardíacas sintomáticas potencialmente mortales. Por tal motivo, Losartán debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes.

PRECAUCIONES

La asociación de Losartán con betabloqueantes debe usarse con precaución.

Como sucede con otros vasodilatadores, se debe usar con especial precaución en pacientes que tengan estenosis aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva. Se ha observado que Losartán y otros antagonistas de la angiotensina, al igual que los inhibidores de la ECA, son aparentemente menos eficaces como antihipertensivos en pacientes de raza negra.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo: No se debe iniciar el tratamiento con Losartán durante el embarazo. A menos que el tratamiento continuado con Losartán se considere esencial, las pacientes que estén planeando quedar embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo del que se conozca su perfil de seguridad durante el embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con Losartán debe interrumpirse de forma inmediata y, si se considera apropiado, debe iniciarse un tratamiento alternativo. No se recomienda el uso de Losartán durante el primer trimestre del embarazo. La evidencia epidemiológica con respecto al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no puede excluirse un pequeño aumento del riesgo. Aunque no se dispone de datos relativos al riesgo con los inhibidores de los receptores de la angiotensina II, los riesgos pueden ser similares. El uso de Losartán durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está contraindicado. Se sabe que la exposición a Losartán durante el segundo y tercer trimestre del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia

renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si se produjo exposición a Losartán a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda explorar la función renal y el cráneo por ecografía. Se debe vigilar cuidadosamente a los lactantes cuyas madres hayan estado en tratamiento con Losartán por si se produjera hipotensión.

Lactancia: Se desconoce si Losartán se elimina en la leche humana. Sin embargo, Losartán se excreta en la leche de ratas lactantes. Losartán está contraindicado durante la lactancia debido a que existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el lactante.

Interacciones medicamentosas: Otros antihipertensivos pueden aumentar la acción hipotensora de Losartán. También puede aumentar el riesgo de hipotensión el uso concomitante de Losartán con medicamentos que pueden disminuir la presión arterial como efecto adverso (antihipertensivos tricíclicos, antipsicóticos, Baclofeno, amifostina).

Losartán se metaboliza principalmente por el citocromo P45 CYP2C9 dando lugar al metabolito activo carboxiácido. Se ha informado que fluconazol (inhibidor del CYP2C9) disminuye la exposición al metabolito activo aproximadamente en un 50 %, y que el tratamiento concomitante con Losartán y rifampicina (inductor de enzimas relacionadas con el metabolito) produjo una reducción del 40 % en la concentración plasmática del metabolito activo. Se desconoce la relevancia clínica de este efecto.

No se encontraron diferencias en la exposición cuando se administró Losartán en combinación con fluvastatina (inhibidor débil del CYP2C9).

Al igual que ocurre con otros medicamentos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con medicamentos que retienen potasio (por ej.: Diuréticos ahorradores de potasio: Amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden aumentarlos niveles de potasio (por ej.: Heparina), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, puede provocar aumentos de los niveles plasmáticos de potasio. Por tanto, la administración conjunta con estos medicamentos no es aconsejable. Se han informado casos de aumento reversibles de las concentraciones plasmáticas de litio y toxicidad cuando se administró litio junto con inhibidores de la ECA. También se han informado casos muy raros con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La administración conjunta de litio y Losartán debe realizarse con precaución. En los casos en que la administración de esta combinación se considere imprescindible se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio mientras dure el tratamiento concomitante.

Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran junto con antiinflamatorios no esteroideos (AINEs), por ej.: Inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico a dosis antiinflamatorias y AINEs no selectivos, puede producirse una reducción del efecto antihipertensivo. El uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II o diuréticos y AINEs puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo y un aumento de los niveles plasmáticos de potasio, especialmente en pacientes con función renal reducida preexistente. Esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben ser adecuadamente hidratados y se debe vigilar su función renal tras el inicio del tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica.

REACCIONES ADVERSAS

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue mareo. Las reacciones adversas enumeradas a continuación fueron informadas en pacientes con hipertensión arterial esencial, insuficiencia cardíaca crónica o hipertensión y diabetes tipo II con alteración renal:

Del sistema nervioso: Frecuentes: Mareos, vértigo. Poco frecuentes: Somnolencia, cefalea, trastornos del sueño. Raras: Parestesia.

Cardiovasculares: Frecuentes: Hipotensión. Poco frecuentes: Palpitaciones, angina de pecho, hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, por ej.: Pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis. Raras: Síncope, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular.

Respiratorias y torácicas: Poco frecuentes: Disnea.

Gastrointestinales: Poco frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas, vómitos.

De la piel y los tejidos blandos: Poco frecuentes: Urticaria, prurito, erupción cutánea.

Generales: Frecuentes: Astenia, fatiga. Poco frecuente: Edema.

Pruebas de laboratorio: Frecuentes: Aumento del potasio sérico. Poco frecuentes: Aumento de la urea y la creatinina plasmáticas. Raras: Aumento de la ALT que, por lo general, se resolvió al suspender el tratamiento.

En fase de comercialización se han informado las siguientes reacciones adversas generalmente raras o sin mencionar la frecuencia: Anemia, trombocitopenia. Reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo edema de laringe y glotis con obstrucción de la vía respiratoria y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; en algunos de estos pacientes, existían antecedentes previos de angioedema con otros medicamentos incluidos los inhibidores de la ECA; vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch; urticaria, prurito, erupción cutánea. Migraña. Tos. Diarrea. Hepatitis, trastorno de la función hepática. Mialgia, artralgia. Cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes de riesgo, que pueden ser reversibles al interrumpir el tratamiento.

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos parece ser similar al observado en pacientes adultos. Los datos disponibles en la población pediátrica son limitados.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas: Hasta ahora no se dispone de experiencia de sobredosis en humanos. Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son hipotensión, taquicardia y posiblemente bradicardia. Tratamiento: Tratamiento de soporte en caso de producirse hipotensión ortostática. Debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular. Después de la ingestión oral, está indicada la administración de una dosis suficiente de carbón activado. Realizar un seguimiento cuidadoso de los signos vitales que deben corregirse si fuera necesario. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis.

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

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

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

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

Presentaciones:

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorio Rospaw S.R.L..
Santos Dumont 4744
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Director técnico: Ricardo Costanzo.-Farmacéutico

Fecha de última revisión: .../.../...



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

VINTEX

LOSARTAN 50 MG

Rospaw

Fecha de vencimiento:

Número de lote:


anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

VINTEX

LOSARTAN 100 MG

Rospaw

Fecha de vencimiento:

Número de lote:


anmat
ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA


anmat
SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**VINTEX
LOSARTÁN POTÁSICO 50MG**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 50 mg.

Excipientes: Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; PEG 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro rojo.

PRESENTACION:

30 comprimidos recubiertos.

Laboratorio Rospaw S.R.L.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorio Rospaw S.R.L..
Santos Dumont 4744
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Director técnico: Ricardo Costanzo.-Farmacéutico

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2000 de uso hospitalario exclusivo.

SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184

ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

**VINTEX
LOSARTÁN POTÁSICO 100**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

FORMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartán potásico 100 mg.

Excipientes: Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; PEG 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro rojo.

PRESENTACION:

30 comprimidos recubiertos

Laboratorio Rospaw S.R.L.

Número de lote:

Fecha de vencimiento:

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 30°C.

NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Laboratorio Rospaw S.R.L..
Santos Dumont 4744
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
República Argentina
Director técnico: Ricardo Costanzo.- Farmacéutico

NOTA: El mismo texto se utiliza para las presentaciones de 60 , 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.



SCHOTTLENDER Laura Adriana
CUIL 23133689184



ROSPAW SRL
CUIT 30707382763
GERENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



14 de agosto de 2018

DISPOSICIÓN N° 8193

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

CERTIFICADO N° 58768

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000269-17-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LOSARTAN POTASICO 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653071
LOSARTAN POTASICO 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653084

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1081AAA), CABA

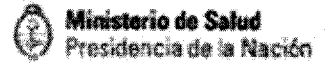
Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAT), CABA

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

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 13 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 8193

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58768

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: ROSPAW SRL

N° de Legajo de la empresa: 7312

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: VINTEX

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
LOSARTAN POTASICO 100 mg

Excipiente (s)
CELLACTOSE 80 182,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 14,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 7,88 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 2,38 mg CUBIERTA 1
TALCO 3,94 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,78 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,02 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHES CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 50 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CFONTENIENDO 100 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

**FORMA RECONSTITUIDA**

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA01

Acción terapéutica: Antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria mayor a 0,5 g / día como parte del tratamiento antihipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual a 40 %, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

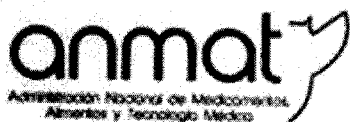
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



STEIGEN SRL	0885/16	LE COLBUSIER 2881	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: VINTEX

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LOSARTAN POTASICO 50 mg

Excipiente (s)

CELLULOSE 80 91,25 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7,25 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3,94 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 6000 1,19 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,97 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,39 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI 77491) 0,01 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 3 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHES CONTENIENDO 6 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES HOSPITALARIOS:

ENVASES CONTENIENDO 50 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASES CFONTENIENDO 100 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

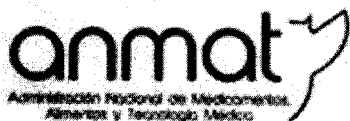
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA01

Acción terapéutica: Antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria mayor a 0,5 g / día como parte del tratamiento antihipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual a 40 %, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
STEIGEN SRL	0885/16	LE COLRBUSIER 2881	BARRIO CHELITO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
TAURO SA	1210/11	JUAN AGUSTIN GARCIA 5420	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
DONATO ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ARCANO SA	2261/15	CORONEL MARTINIANO CHILAVERT 1124	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS ARGENPACK SA	3145/07	AZCUENAGA 3944/54	CORONEL FRANCISCO LYNCH - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROSPAW SRL	2455/15	SANTOS DUMONT 4744	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000269-17-7



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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