



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

Disposición

Número: DI-2018-8196-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 13 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000350-17-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000350-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS ASPEN SA 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 LABORATORIOS ASPEN SA 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 SEVELAMER ASPEN y nombre/s genérico/s SEVELAMER CARBONATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS ASPEN SA .

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_VERSION01.PDF - 24/11/2017 14:21:39, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 24/11/2017 14:21:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 24/11/2017 14:21:39, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 24/11/2017 14:21:39.

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. Inscribese 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° 1-0047-2000-000350-17-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.13 11:38:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CURT
30715117564
Date: 2018.08.13 11:38:37 -0300'

	SEVELAMER – SEVELAMER CARBONATO– 800 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**SEVELAMER ASPEN
SEVELAMER-800 MG-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 5.

Contenido del prospecto

1. Qué es SEVELAMER ASPEN y para qué se utiliza
2. Antes de empezar a tomar SEVELAMER ASPEN
3. Cómo utilizar SEVELAMER ASPEN
4. Posibles efectos adversos
5. Contenido del envase e información adicional
6. Conservación de SEVELAMER ASPEN

1. ¿Qué es SEVELAMER ASPEN y para qué se utiliza?

SEVELAMER ASPEN contiene carbonato de sevelamer como principio activo. Se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y de este modo reduce los niveles de fósforo sérico en la sangre.

Los pacientes cuyos riñones no funcionan adecuadamente no pueden controlar sus concentraciones de fósforo en sangre. Por lo tanto, aumenta la cantidad de fósforo (su médico llamará a esto hiperfosfatemia). El aumento de los niveles de fósforo sérico

	SEVELAMER – SEVELAMER CARBONATO– 800 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificación. Estos depósitos se pueden endurecer en los vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fractura

2. Antes de empezar a tomar SEVELAMER ASPEN

No tome

- si tiene niveles bajos de fósforo en la sangre (su médico comprobará esto por usted)
- si tiene obstrucción intestinal
- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes del medicamento (ver sección 5).

Tenga especial cuidado con SEVELAMER ASPEN

Si algo de lo siguiente es aplicable a usted, consulte a su médico antes de tomar SEVELAMER ASPEN:

- problemas para tragar
- problemas con la motilidad (movimiento) del estómago y del intestino
- tiene vómitos frecuentemente
- inflamación activa del intestino
- se ha sometido a cirugía mayor del estómago o el intestino.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en niños (menores de 18 años). Por lo tanto, no se recomienda el uso de SEVELAMER ASPEN en niños.

Tratamientos adicionales:

Debido a su afección renal o a su tratamiento de diálisis, puede que:

- los niveles de calcio en su sangre sean bajos o altos. Como SEVELAMER ASPEN no contiene calcio, su médico puede recetarle comprimidos suplementarios de calcio.
- tenga una cantidad baja de vitamina D en la sangre. Por lo tanto, su médico puede controlar los niveles de vitamina D en sangre y recetarle un suplemento de vitamina D si lo considera necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir los niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles y recetarle suplementos vitamínicos según sea necesario.

Nota especial para pacientes en diálisis peritoneal:

Puede que desarrolle peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a la diálisis

	SEVELAMER – SEVELAMER CARBONATO– 800 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

peritoneal. Este riesgo puede disminuir con la observación cuidadosa de técnicas estériles durante los cambios de las bolsas. Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta algún signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal, dolorimiento abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos.

También debe esperar que se controle con más detenimiento si sufre problemas de niveles bajos de las vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

SEVELAMER ASPEN no debe administrarse al mismo tiempo que el antibiótico ciprofloxacina.

Si utiliza medicamentos para problemas con el ritmo cardiaco o para la epilepsia, debe consultar al médico cuando tome SEVELAMER ASPEN.

Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato mofetil y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por SEVELAMER ASPEN. Su médico le aconsejará en caso de que usted esté tomando estos medicamentos.

Se podría observar con poca frecuencia un déficit de la hormona tiroidea en ciertas personas que toman levotiroxina (usada para tratar los niveles bajos de la hormona tiroidea) y SEVELAMER ASPEN. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.

Su médico comprobará si hay interacciones entre SEVELAMER ASPEN y otros medicamentos de forma regular.

Toma de SEVELAMER ASPEN con los alimentos y bebidas

Debe tomar SEVELAMER ASPEN comprimidos con las comidas.

Embarazo y lactancia

Si se está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada, informe de ello a su médico. Se desconoce si SEVELAMER ASPEN tiene algún efecto en los fetos.

Informe a su médico si quiere dar el pecho a su bebé. Se desconoce si SEVELAMER ASPEN puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

	SEVELAMER – SEVELAMER CARBONATO– 800 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Si está afectado, no conduzca y no maneje herramientas o máquinas.

3. ¿Cómo utilizar SEVELAMER ASPEN?

SEVELAMER ASPEN debe tomarse siguiendo la prescripción médica. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico.

La dosis inicial recomendada de SEVELAMER ASPEN comprimidos para adultos y ancianos (> 65 años) es de uno a dos comprimidos de 800 mg con cada comida 3 veces al día.

Los comprimidos deben ingerirse enteros. No machacar, masticar ni fraccionar.

En algunos casos SEVELAMER ASPEN debe tomarse a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de SEVELAMER ASPEN, o es posible que considere la posibilidad de monitorizar los niveles sanguíneos de ese medicamento.

Su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre periódicamente y podría ajustar la dosis de SEVELAMER ASPEN cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.

Si toma más SEVELAMER ASPEN del que debiera

No se han notificado casos de sobredosis en pacientes.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concorra al Hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez": (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional "Profesor Dr. Alejandro Posadas": (011) 4654-6648/4658-7777.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este producto, consulte a su médico.

Si olvidó tomar SEVELAMER ASPEN

En el caso de que se olvide de tomar una dosis, ésta debe omitirse, de forma que la siguiente dosis debe ser tomada a la hora habitual junto con la comida. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

	SEVELAMER – SEVELAMER CARBONATO– 800 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de SEVELAMER ASPEN?

Al igual que todos los medicamentos, SEVELAMER ASPEN puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos en pacientes que toman SEVELAMER ASPEN:

Muy frecuentes (que afectan a más de 1 de cada 10 pacientes):
vómitos, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas

Frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):
diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia

Muy raros (que afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):
obstrucción del intestino.

Como el estreñimiento podría ser un síntoma temprano de obstrucción del intestino, informe a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Contenido del envase e información adicional de SEVELAMER ASPEN

Composición de SEVELAMER ASPEN

Cada comprimido recubierto contiene:

Sevelamer Carbonato, celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, ácido esteárico povidona, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol, talco.

Presentación de SEVELAMER ASPEN

Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 180, 270, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo las dos últimas únicamente de uso hospitalario).

6. Conservación de SEVELAMER ASPEN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C, en su estuche original.

	SEVELAMER – SEVELAMER CARBONATO– 800 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

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

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRITO PARA SU PROBLEMA MÉDICO
ACTUAL.**

NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Laboratorios Aspen S.A Remedios 3439/43 (C1407AJC) C.A.B.A

Directora Técnica: Lorena Durante - Farmacéutica

Elaborado en: Virgilio 844- Capital Federal – Buenos Aires - Argentina



DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

	SEVELAMER ASPEN- SEVELAMER- 800 MG - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE PROSPECTO

**SEVELAMER ASPEN
SEVELAMER-800 MG-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Venta bajo receta

Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto de Sevelamer Aspen contiene:

Sevelamer carbonato	800,000	mg
<i>Excipientes</i>		
Celulosa microcristalina	102,900	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,750	mg
Ácido esteárico	4,750	mg
Povidona	50,000	mg
<i>Recubrimiento</i>		
Alcohol polivinílico	15,000	mg
Dióxido de titanio	9,375	mg
Polietilenglicol	7,500	mg
Talco	5,625	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Reductor del fósforo sérico

Clasificación ATC: V03AE02

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Sevelamer Aspen está indicado para controlar la hiperfosfatemia en pacientes adultos que reciben hemodiálisis o diálisis peritoneal.

Sevelamer Aspen también está indicado para controlar la hiperfosfatemia en pacientes adultos con enfermedad renal crónica que no reciben diálisis con un nivel de fósforo sérico $\geq 1,78$ mmol/l.

Sevelamer Aspen debe utilizarse en combinación con suplementos, que podrían incluir calcio, 1,25 di-hidroxi vitamina D₃ o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Sevelamer Aspen contiene sevelamer, un polímero cruzado quelante del fósforo no

absorbible, libre de metal y de calcio. El sevelamer contiene múltiples aminas separadas por un carbono del esqueleto del polímero que se protonan parcialmente en el estómago. Estas aminas protonadas se unen a iones cargados negativamente, como el fósforo de la dieta en el intestino. Al unirse al fósforo en el tubo digestivo y disminuir la absorción, el sevelamer disminuye la concentración de fosfato en suero. Es necesaria la monitorización regular de los niveles de fósforo sérico durante la administración de un quelante del fósforo.

Propiedades farmacocinéticas

En dos ensayos clínicos se ha demostrado que el carbonato de sevelamer, tanto en comprimidos como en polvo, administrado tres veces al día es equivalente terapéuticamente al clorhidrato de sevelamer y, por lo tanto, eficaz para controlar el fósforo sérico en pacientes con nefropatía crónica que reciben hemodiálisis.

Un estudio demostró que los comprimidos de carbonato de sevelamer administrados tres veces al día eran equivalentes a los comprimidos de clorhidrato de sevelamer administrados tres veces al día en 79 pacientes en hemodiálisis tratados en dos períodos aleatorizados de 8 semanas de tratamiento (los promedios ponderados en el tiempo del fósforo sérico medio fueron de $1,5 \pm 0,3$ mmol/l tanto para el carbonato de sevelamer como para el clorhidrato de sevelamer). El segundo estudio demostró que el carbonato de sevelamer en polvo administrado tres veces al día era equivalente a los comprimidos de clorhidrato de sevelamer administrados tres veces al día en 31 pacientes con hiperfosfatemia (definida como una concentración de fósforo sérico $\geq 1,78$ mmol/l) en hemodiálisis tratados en dos períodos aleatorizados de 4 semanas de tratamiento (los promedios ponderados en el tiempo del fósforo sérico medio fueron de $1,6 \pm 0,5$ mmol/l para el carbonato de sevelamer en polvo y de $1,7 \pm 0,4$ mmol/l para el clorhidrato de sevelamer en comprimidos). En los ensayos clínicos realizados en pacientes hemodializados, el sevelamer por sí solo no tuvo un efecto clínicamente significativo ni consistente sobre la hormona paratiroidea intacta (iPTH) en suero. No obstante, en un estudio de 12 semanas con pacientes en diálisis peritoneal, se observaron similares reducciones de la iPTH en comparación con los pacientes que recibieron acetato de calcio.

Se ha demostrado que el sevelamer se une a ácidos biliares *in vitro* e *in vivo* en modelos animales de experimentación. La fijación de ácidos biliares mediante resinas de intercambio iónico es un método bien establecido para disminuir el colesterol sanguíneo. En los ensayos clínicos con sevelamer, tanto el colesterol total medio como el colesterol LDL se redujeron en un 15-39 %. Se ha observado una reducción del colesterol después de 2 semanas de tratamiento que se mantiene con el tratamiento a largo plazo. Los niveles de triglicéridos, colesterol HDL y albúmina no cambiaron después del tratamiento con sevelamer. Como el

	SEVELAMER ASPEN– SEVELAMER– 800 MG – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE PROSPECTO

sevelamer se une a los ácidos biliares, podría interferir en la absorción de las vitaminas liposolubles tales como la A, D, E y K.

El Sevelamer no contiene calcio y reduce la incidencia de episodios de hipercalcemia en comparación con los pacientes que usan quelantes de fósforo que contienen calcio solamente. Durante un estudio con un año de seguimiento se demostró que los efectos del Sevelamer en el fósforo y el calcio se mantenían. Esta información se obtuvo de estudios en los que se usó Clorhidrato de Sevelamer.

Propiedades farmacocinéticas

No se han realizado estudios farmacocinéticos con Carbonato de Sevelamer. El Clorhidrato de Sevelamer, que contiene la misma parte activa que el Carbonato de Sevelamer, no se absorbe en el tubo digestivo, como confirmó un estudio de absorción realizado en voluntarios sanos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis inicial

La dosis inicial recomendada de carbonato de sevelamer es de 2,4 g o 4,8 g al día basada en las necesidades clínicas y el nivel de fósforo sérico. Sevelamer Aspen se debe tomar tres veces al día con las comidas.

Nivel de fósforo sérico en los pacientes	Dosis diaria total de carbonato de sevelamer a tomar en 3 comidas al día
1,78 – 2,42 mmol/l (5,5 – 7,5 mg/dl)	2,4 g*
> 2,42 mmol/l (> 7,5 mg/dl)	4,8 g*

*Además de un ajuste de la dosis posterior conforme a las instrucciones

Para pacientes en tratamiento previo con quelantes del fósforo (que contienen hidrocóloruro de sevelamer o calcio), Sevelamer Aspen se debe administrar en base a los gramos monitorizando los niveles de fósforo sérico para asegurar la optimización de las dosis diarias.

Ajuste de la dosis y mantenimiento

Se deben monitorizar las concentraciones séricas de fósforo y ajustar la dosis de carbonato de sevelamer cada 2-4 semanas hasta que se alcance una concentración de fósforo sérico aceptable, efectuando una monitorización regular posteriormente.

Los pacientes que toman Sevelamer Aspen deben observar las dietas que se les han prescrito.

	SEVELAMER ASPEN– SEVELAMER– 800 MG – COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE PROSPECTO

En la práctica clínica, el tratamiento será continuo basándose en la necesidad de controlar los niveles de fósforo sérico y se espera que la dosis diaria sea de aproximadamente 6 g al día.

Población pediátrica

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Sevelamer Aspen en niños menores de 18 años. Sevelamer Aspen no está recomendado para niños menores de 18 años.

Forma de administración

Los comprimidos se deben tragar intactos y no se deben triturar, masticar ni fragmentar antes de su administración.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Hipofosfatemia.
- Obstrucción intestinal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No se ha estudiado la eficacia y seguridad de Sevelamer Aspen en niños menores de 18 años.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Sevelamer Aspen en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico < 1,78 mmol/l. Por lo tanto, Sevelamer Aspen no está recomendado actualmente para el uso en estos pacientes.

No se ha establecido la eficacia y seguridad de Sevelamer Aspen en pacientes con los siguientes trastornos:

- Disfagia
- Trastornos de la deglución
- Trastornos de motilidad gastrointestinal grave incluyendo gastroparesis no tratada o grave, retención del contenido gástrico y movimientos intestinales anormales o irregulares
- Enfermedad intestinal inflamatoria activa
- Intervención de cirugía mayor de tubo digestivo

Obstrucción intestinal e ileo/subileo

En muy raras ocasiones se han observado obstrucción intestinal e ileo/subileo en pacientes durante el tratamiento con hidrócloruro de sevelamer, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer. El estreñimiento puede ser un síntoma precedente. Se debe controlar con cuidado a los pacientes que tengan

estreñimiento mientras reciban tratamiento con Sevelamer Aspen. Se debe volver a evaluar el tratamiento con Sevelamer Aspen en pacientes que desarrollen estreñimiento grave u otros síntomas gastrointestinales graves.

Vitaminas liposolubles

Los pacientes con enfermedad renal crónica podrían desarrollar niveles bajos de las vitaminas liposolubles A, D, E y K, dependiendo de la ingesta dietética y de la gravedad de su enfermedad. No se descarta que Sevelamer Aspen pueda unirse a las vitaminas liposolubles que contienen los alimentos ingeridos. En pacientes que no toman suplementos vitamínicos pero reciben sevelamer se debe evaluar regularmente el estado de la vitamina sérica A, D, E y K. Se recomienda administrar suplementos vitamínicos si es necesario. Se recomienda que los pacientes con nefropatía crónica que no estén recibiendo diálisis reciban suplementos de vitamina D (aproximadamente 400 UI de vitamina D nativa al día), lo que puede formar parte de un preparado multivitamínico que se tome aparte de la dosis de Sevelamer Aspen. En los pacientes que se someten a diálisis peritoneal, se recomienda llevar a cabo una monitorización adicional de las vitaminas liposolubles y el ácido fólico, puesto que los niveles de vitaminas A, D, E y K no se han incluido en ensayos clínicos en este pacientes.

Carencia de folato

No hay datos suficientes para excluir la posibilidad de deficiencia de folato durante el tratamiento a largo plazo con Sevelamer Aspen.

Hipocalcemia/hipercalcemia

Los pacientes con nefropatía crónica pueden desarrollar hipocalcemia o hipercalcemia. Sevelamer Aspen no contiene calcio. Por lo tanto, deben vigilarse las concentraciones de calcio sérico en intervalos regulares y debe administrarse el calcio elemental en forma de suplementos si es necesario.

Acidosis metabólica

Los pacientes con nefropatía crónica están predispuestos a sufrir acidosis metabólica. Como parte de la buena práctica clínica se recomienda la monitorización de los niveles de bicarbonato sérico.

Peritonitis

Los pacientes que reciben diálisis están sujetos a ciertos riesgos de infección específicos de la modalidad de diálisis. La peritonitis es una complicación conocida en los pacientes que reciben diálisis peritoneal y en un ensayo clínico con hidrócloruro de sevelamer se notificó un mayor número de casos de peritonitis en el grupo de sevelamer que en el grupo control. Los pacientes en diálisis peritoneal deben ser estrechamente monitorizados para asegurarse de usar la técnica aséptica adecuada y reconocer y tratar rápidamente cualquier signo y síntoma asociado a la peritonitis.

Medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos

Hay que tener precaución al prescribir Sevelamer Aspen a pacientes que también toman medicamentos antiarrítmicos y anticonvulsivos (ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

Hipotiroidismo

Se recomienda una monitorización estrecha de los pacientes con hipotiroidismo a quienes se administra carbonato de sevelamer junto con levotiroxina (ver *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción*).

Tratamiento crónico a largo plazo

En un ensayo clínico de un año, no se observaron evidencias de acumulación de sevelamer. Sin embargo, no se pueden descartar totalmente la absorción y acumulación potenciales del sevelamer durante el tratamiento a largo plazo (> un año) (ver *Propiedades Farmacocinéticas*).

Hiperparatiroidismo

Sevelamer Aspen no está indicado para el control del hiperparatiroidismo. En pacientes con hiperparatiroidismo secundario, Sevelamer Aspen debe ser utilizado en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir calcio en forma de suplementos, 1,25 di-hidroxi vitamina D3 o uno de sus análogos para bajar los niveles de la hormona paratiroidea intacta (iPTH).

INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

No se han realizado estudios de interacciones en pacientes en diálisis.

En estudios de interacciones en voluntarios sanos, el hidrocloreto de sevelamer, que contiene la misma parte activa que Sevelamer Aspen, redujo la biodisponibilidad de ciprofloxacina en aproximadamente un 50% al ser administrado junto con hidrocloreto de sevelamer en un estudio de dosis única. En consecuencia, Sevelamer Aspen no se debe tomar simultáneamente con ciprofloxacina.

Se han notificado niveles reducidos de ciclosporina, micofenolato mofetil y tacrolimus en pacientes sometidos a trasplantes cuando se han administrado junto con hidrocloreto de sevelamer sin ninguna consecuencia clínica (es decir, rechazo del injerto). No se puede excluir la posibilidad de interacciones y se debe considerar una monitorización cuidadosa de las concentraciones sanguíneas de ciclosporina, micofenolato mofetil y tacrolimus durante el uso de la combinación y después de su retirada.

En muy raras ocasiones se han notificado casos de hipotiroidismo en pacientes que recibían conjuntamente hidrocloreto de sevelamer, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer y levotiroxina. Por lo tanto, se recomienda una

monitorización estrecha de los niveles de la hormona estimulante de tiroides (TSH) a pacientes que reciben carbonato de sevelamer y levotiroxina.

Los pacientes que toman medicamentos antiarritmicos para el control de las arritmias y medicamentos anticonvulsivos para el control de los trastornos convulsivos fueron excluidos de los ensayos clínicos. Hay que tener precaución al prescribir Sevelamer Aspen a pacientes que también toman estos medicamentos.

En estudios de interacciones en voluntarios sanos, el hidrocloruro de sevelamer, que contiene la misma parte activa que Sevelamer Aspen, no tuvo ningún efecto en la biodisponibilidad de digoxina, warfarina, enalapril o metoprolol.

Sevelamer Aspen no se absorbe y podría afectar a la biodisponibilidad de otros medicamentos. Al administrar algún medicamento en el que una reducción de la biodisponibilidad podría tener un efecto clínicamente significativo en la seguridad o eficacia, el medicamento se debe administrar al menos una hora antes o tres horas después que Sevelamer Aspen, o el médico debe considerar la monitorización de los niveles sanguíneos.

Embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes derivados de la utilización de sevelamer en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado cierta toxicidad reproductiva cuando el sevelamer se administró a ratas a altas dosis (ver sección 5.3). También se ha demostrado que el sevelamer reduce la absorción de varias vitaminas, incluido el ácido fólico (ver secciones 4.4 y 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Sevelamer Aspen sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es claramente necesario y tras una evaluación cuidadosa de la relación riesgo-beneficio tanto para la madre como para el feto.

Lactancia

Se desconoce si el sevelamer se excreta en la leche materna humana. La naturaleza no absorbible del sevelamer indica que es poco probable su excreción en la leche materna. Se debe tomar una decisión sobre si continuar/interrumpir la lactancia o continuar/interrumpir el tratamiento con Sevelamer Aspen teniendo en cuenta los beneficios de la lactancia para el niño y los beneficios del tratamiento con Sevelamer Aspen para la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

REACCIONES ADVERSAS

La seguridad del sevelamer (como sales de carbonato o hidrocloreuro) se ha investigado en numerosos ensayos clínicos en los que han participado en total 969 pacientes de hemodiálisis con una duración del tratamiento de 4 a 50 semanas (724 pacientes tratados con hidrocloreuro de sevelamer y 245 con carbonato de sevelamer), 97 pacientes con diálisis peritoneal con una duración de tratamiento de 12 semanas (todos tratados con hidrocloreuro de sevelamer) y 128 pacientes con nefropatía crónica en diálisis con una duración de tratamiento de 8 a 12 semanas (79 pacientes tratados con hidrocloreuro de sevelamer y 49 con carbonato de sevelamer).

Las reacciones adversas que se produjeron con más frecuencia ($\geq 5\%$ de los pacientes) posible o probablemente relacionadas con el sevelamer, se clasifican todas dentro del grupo de los trastornos gastrointestinales. La mayoría de estas reacciones adversas fueron de intensidad leve a moderada. En la siguiente tabla se muestran datos posible o probablemente relacionados con el sevelamer derivados de estos estudios, enumerados por orden de frecuencia. El índice de notificación se clasifica como muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Trastornos gastrointestinales
Muy frecuentes ($\geq 1/10$): Náuseas, vómitos, dolor en la parte superior del abdomen, estreñimiento
Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$): Diarrea, dispepsia, flatulencia, dolor abdominal

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado casos de sobredosis. El hidrocloreuro de sevelamer, que contiene la misma parte activa que el carbonato de sevelamer, se ha administrado a voluntarios sanos normales en dosis de hasta

14 gramos al día durante ocho días sin efectos no deseados. En los pacientes con nefropatía crónica, la dosis diaria media máxima estudiada fue de 14,4 gramos de sevelamer en una dosis diaria única.

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.

	SEVELAMER ASPEN- SEVELAMER- 800 MG - COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE PROSPECTO

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 180, 270, 500 y 1000 comprimidos recubiertos (siendo las dos últimas únicamente de uso hospitalario).

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C, en su estuche original.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud**

Certificado N:

Laboratorios Aspen S.A Remedios 3439/43 (C1407AJC) C.A.B.A

Directora Técnica: Lorena Durante - Farmacéutica

Elaborado en: Virgilio 844- Capital Federal - Buenos Aires - Argentina



DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

	SEVELAMER – SEVELAMER CARBONATO– 800 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO: Foil de aluminio

**SEVELAMER ASPEN
SEVELAMER CARBONATO – 800 MG**

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxx



**DURANTE Lorena Natalia
CUIL 27225819705**



**LABORATORIOS ASPEN S.A.
CUIT 30610562228
PRESIDENCIA**



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**

	SEVELAMER – SEVELAMER CARBONATO– 800 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

SEVELAMER ASPEN
SEVELAMER CARBONATO – 800 MG-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 Envase conteniendo 180 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
 Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de Sevelamer Aspen – Sevelamer carbonato- 800 mg contiene:

Sevelamer carbonato	800,000	mg
<i>Excipientes</i>		
Celulosa microcristalina	102,900	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,750	mg
Ácido esteárico	4,750	mg
Povidona	50,000	mg
<i>Recubrimiento</i>		
Alcohol polivinílico	15,000	mg
Dióxido de titanio	9,375	mg
Polietilenglicol	7,500	mg
Talco	5,625	mg

Posología: ver prospecto adjunto

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxx

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C, en su estuche original

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

Elaborado en Virgilio 844- Capital Federal – Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: LORENA NATALIA DURANTE
Farmacéutica, matrícula 13.291
Laboratorio Aspen SA Remedios 3439 1407 Capital
 Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado nro. xxxxx

Nota: Mismas características para las presentaciones por 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 y 270 comprimidos recubiertos

	SEVELAMER – SEVELAMER CARBONATO– 800 MG– COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
	PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

USO HOSPITALARIO

SEVELAMER ASPEN
SEVELAMER CARBONATO – 800 MG-COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
 Envase conteniendo 500 comprimidos recubiertos

Venta bajo receta
 Industria Argentina

FORMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto de Sevelamer Aspen – Sevelamer carbonato- 800 mg contiene:

Sevelamer carbonato	800,000	mg
<i>Excipientes</i>		
Celulosa microcristalina	102,900	mg
Dióxido de silicio coloidal	4,750	mg
Ácido esteárico	4,750	mg
Povidona	50,000	mg
<i>Recubrimiento</i>		
Alcohol polivinílico	15,000	mg
Dióxido de titanio	9,375	mg
Polietilenglicol	7,500	mg
Talco	5,625	mg

Lote: xxxxxx

Fecha de vencimiento: xxxxx

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Conservar a temperatura ambiente, inferior a 30°C, en su estuche original

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

Elaborado en Virgilio 844- Capital Federal – Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: LORENA NATALIA DURANTE
 Farmacéutica, matrícula 13.291

Laboratorio Aspen SA Remedios 34
 Especialidad medicinal autorizada por el
 Certificado nro. xxxx:

GHIALE Carlos Alberto
 CUIL 20120911113



DURANTE Lorena Natalia
 CUIL 27225819705



LABORATORIOS ASPEN S.A.
 CUIT 30610562228
 PRESIDENCIA



Nota: Mismas características para la presentación por 10000 comprimidos recubiertos



14 de agosto de 2018

DISPOSICIÓN N° 8196

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

CERTIFICADO N° 58771

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000350-17-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SEVELAMER CARBONATO 800 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653126

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
(C1087AA2), CABA

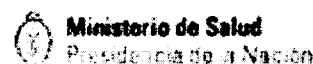
Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA2), CABA

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° 8196

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58771

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS ASPEN SA

N° de Legajo de la empresa: 6903

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SEVELAMER ASPEN

Nombre Genérico (IFA/s): SEVELAMER CARBONATO

Concentración: 800 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
(C1087AA1), CABA

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

porcentual

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

SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 102,9 mg NÚCLEO 1
 ACIDO ESTEARICO 4,75 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO 4,75 mg NÚCLEO 1
 COPOVIDONA 50 mg NÚCLEO 1
 ALCOHOL POLIVINILICO 15 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 9,375 mg CUBIERTA 1
 TALCO 5,625 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 7,5 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 2 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 3 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 4 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 5 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 6 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 9 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 10 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 18 BLISTER

ENVASE CONTENIENDO 27 BLISTER

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

Productos Médicos
Av. Beigrano 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



ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 50 BLISTER

ENVASE HOSPITALARIO CONTENIENDO 100 BLISTER

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100, 180, 270, 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 A TEMPERATURA AMBIENTE, INFERIOR A 30°C, EN SU ESTUCHE ORIGINAL

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: V03AE02

Acción terapéutica: Reductor del Fosforo Serico

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Sevelamer Aspen está indicado para controlar la hiperfosfatemia en pacientes adultos que reciben hemodiálisis o diálisis peritoneal. Sevelamer Aspen también está indicado para controlar la hiperfosfatemia en pacientes adultos con enfermedad renal crónica que no reciben diálisis con un nivel de fósforo sérico > 1,78 mmol/l. Sevelamer Aspen debe utilizarse en combinación con suplementos, que podrían incluir calcio, 1,25 di-hidroxi vitamina D3 o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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

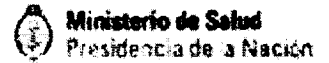
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1764AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

c) Acondicionamiento secundario:

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

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000350-17-7

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

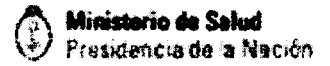
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

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



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