



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

Disposición

Número: DI-2018-8312-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000270-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000270-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 1º.- Autorízase a la firma FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA. 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 ANTIPRESOL A - ANTIPRESOL A 100 y nombre/ genérico/s LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINO, 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 FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 16/02/2018 14:26:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 16/02/2018 14:26:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 08/09/2017 10:17:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 08/09/2017 10:17:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 16/02/2018 14:26:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 16/02/2018 14:26:29.

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

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización 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 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000270-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.15 18:33:43 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
30715117964
Date: 2018.08.15 18:33:50 -03'00'

ANTIPRESOL A
LOSARTAN 50 MG - AMLODIPINA 5 MG

ANTIPRESOL A 100
LOSARTAN 100 MG - AMLODIPINA 5 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ANTIPRESOL A LOSARTAN 50 MG - AMLODIPINA 5 MG ANTIPRESOL A 100 LOSARTAN 100 MG - AMLODIPINA 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- 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 perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto

¿Qué es ANTIPRESOL A y para qué se utiliza?

ANTIPRESOL A está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial (presión arterial alta).

Propiedades: Antipresol A contiene una asociación de dos drogas: Losartán y Amlodipina, cuyas acciones sobre los vasos sanguíneos se complementan para bajar la presión arterial.

¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar ANTIPRESOL A?

No tome este medicamento si usted:

- Es alérgico al Losartán, a la Amlodipina o drogas del grupo de las dihidropiridinas (por ejemplo la Nifedipina), o a algún componente de la formulación.
- Está embarazada o dándole el pecho a su hijo.
- Si tiene enfermedades graves del hígado.
- Antes de iniciar el tratamiento con Antipresol A, informe a su médico si usted padece o tiene cualquiera de las situaciones anteriores descriptas.
- No debe administrarse este medicamento a niños.

Tenga especial cuidado con Antipresol A si Usted:

- Tiene una enfermedad grave del corazón, de las arterias y/o de las válvulas del corazón.
- Está recibiendo otros medicamentos para la hipertensión arterial.
- Tiene enfermedades del hígado.
- Está deshidratado.

Uso de otros medicamentos:

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

¿Qué le debería decir a su médico antes de tomar ANTIPRESOL A?

Debe informar al médico en caso de tratamiento simultáneo con los siguientes medicamentos:

- Otros medicamentos para la hipertensión arterial.
- Fármacos o suplementos nutricionales que contengan sales de potasio.
- Si usted utiliza medicamentos diuréticos, antiinflamatorios, heparina (anticoagulante), trimetropina (antibiótico), litio.

Niños y adolescentes:

No hay experiencia con el uso de ANTIPRESOL A en niños. Por tanto, no se debe administrar a niños.

Toma de ANTIPRESOL A con otros medicamentos:

Este medicamento puede ser utilizado junto a otros medicamentos, pero siempre bajo la supervisión de su médico, y con los controles que este considere adecuados.

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

Toma de ANTIPRESOL A con alimentos y bebidas:

Este medicamento puede consumirse con comidas y bebidas.

Embarazo y lactancia: Este medicamento no debe ser consumido durante el embarazo y la lactancia, salvo que su médico se lo indique.

Uso en pacientes ancianos: Los pacientes ancianos deberían iniciar el tratamiento con la menor dosis posible, y bajo estricto control médico.

¿Cómo tomar ANTIPRESOL A?

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Dosis usuales para adultos:

1 comprimido de Antipresol A 5/50 por día y si es necesario ajustar la dosis puede aumentarse a 1 comprimido de Antipresol A 5/100.

Los comprimidos deben tomarse enteros, sin partarlos.

El efecto máximo suele observarse entre la tercera y sexta semana de haber iniciado el tratamiento.

Si olvidó tomar ANTIPRESOL A:

Intente tomar ANTIPRESOL A al día como le han recetado. Sin embargo, si olvida una dosis, no tome una dosis extra. Simplemente vuelva a su programa habitual.

Si toma más ANTIPRESOL A del que debe:

En caso de una sobredosis, contacte con su médico inmediatamente para que le proporcionen atención médica inmediatamente. La sobredosis puede producir una bajada de la presión arterial, palpitaciones, pulso lento, cambios en la composición de la sangre y deshidratación.

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 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

¿Que posibles efectos adversos puede producirme ANTIPRESOL A?

Al igual que todos los medicamentos, Antipresol A puede producir efectos indeseables.

Los efectos indeseables descriptos son:

- Enrojecimiento de la cara, dolor de cabeza, fatiga, hinchazón de las piernas, somnolencia, dolor abdominal, y náuseas.

Menos frecuentemente se ha observado:

- Sensación de boca seca, aumento de la sudoración, cansancio, malestar, dolor de espaldas.

- Cambios de peso corporal, calambres y hormigueos, temblor, cambios en el tránsito intestinal, molestias gastrointestinales, vómitos, zumbidos en los oídos, alteraciones de la micción, tos, problemas en la visión, disminución de los glóbulos blancos o plaquetas de la sangre, dolor muscular o articular.

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

¿Cómo debo conservar ANTIPRESOL A ?

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

¿Dónde puedo obtener más información?

- Su médico o farmacéutico le puede dar más información acerca de ANTIPRESOL A.
- Recuerde, mantenga ésta y todas las otras medicinas fuera del alcance de los niños, no comparta nunca sus medicinas con otros, y use este medicamento sólo para la condición por la que fue recetada.

“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”

Presentaciones de ANTIPRESOL A:

ANTIPRESOL A: Envases conteniendo blisters Aluminio / Aluminio con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ANTIPRESOL A 100: Envases conteniendo blisters Aluminio / Aluminio con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ANTIPRESOL A
LOSARTAN 50 MG - AMLODIPINA 5 MG

ANTIPRESOL A 100
LOSARTAN 100 MG - AMLODIPINA 5 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE PROSPECTO


anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999


anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE PROSPECTO

ANTIPRESOL A LOSARTAN 50 MG - AMLODIPINA 5 MG ANTIPRESOL A 100 LOSARTAN 100 MG - AMLODIPINA 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

FORMULAS CUALI-CUANTITATIVAS:

ANTIPRESOL A

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina	5,00	mg
Como Amlodipina besilato	6,93	mg
Losartán potásico	50,00	mg
Celulosa microcristalina PH 200	200,00	mg
Celulosa microcristalina PH 101	43,57	mg
Crospovidona	15,50	mg
Croscarmelosa sódica	15,50	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00	mg
Talco	2,00	mg
Estearato de magnesio	2,50	mg
Oxido de Hierro amarillo	1,00	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,77	mg
Dióxido de titanio	3,25	mg
Triacetina	0,99	mg

ANTIPRESOL A 100

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina	5,00	mg
Como Amlodipina besilato	6,93	mg
Losartán potásico	100,00	mg
Celulosa microcristalina PH 200	310,00	mg
Celulosa microcristalina PH 101	54,07	mg
Crospovidona	24,00	mg
Croscarmelosa sódica	24,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00	mg
Talco	3,00	mg
Estearato de magnesio	5,00	mg
Oxido de Hierro amarillo	1,50	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,38	mg
Dióxido de titanio	5,46	mg
Triacetina	1,67	mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipertensivo. Código ATC: C09DB06

INDICACIONES:

Tratamiento de la hipertensión arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Antipresol A es la combinación de dos antihipertensivos, los cuales presentan acciones complementarias y sinérgicas: Amlodipina y Losartán.

La Amlodipina es un antagonista del calcio perteneciente al grupo de los derivados de las 1,4-dihidropiridinas. Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una reducción de la resistencia vascular periférica y una disminución de la presión arterial.

El Losartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1) localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal), y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro.

Farmacocinética:

Amlodipina: Luego de la administración oral, la Amlodipina es bien absorbida obteniéndose las concentraciones plasmáticas máximas entre 6-12 horas post-dosis.

La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 90%. La absorción de la Amlodipina no es afectada por la ingesta de alimentos. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l / kg. Los estudios realizados in vitro han demostrado que aproximadamente entre el 93 y 97,5% de Amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación terminal plasmática es de aproximadamente 35-50 horas. Los niveles plasmáticos estables se alcanzan después de 7 a 8 días de dosificación consecutiva. La Amlodipina es extensamente metabolizada a metabolitos inactivos en el hígado excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina. La farmacocinética de la Amlodipina no se ve afectada en casos de insuficiencia renal, pudiendo iniciarse el tratamiento a las dosis habituales en estos casos. En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media de la Amlodipina se prolonga, por lo que se recomienda iniciar el tratamiento con dosis menores y seguir con cautela a estos pacientes. En los pacientes ancianos el clearance de Amlodipina tiende a disminuir, aumentando el área bajo la curva de concentración / tiempo (ABC) y la vida media de eliminación, por lo que se sugiere iniciar el tratamiento con las dosis más bajas y controlar la evolución.

Losartán: Luego de la administración oral es bien absorbido. Sufre un metabolismo de primer paso en hígado, por el citocromo P450, generándose un metabolito activo denominado ácido carboxílico, responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II, contribuyendo a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 hs con una sola toma diaria. La vida media de Losartán es de 2 hs y la del metabolito activo es de 6 a 9 hs, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 1 hora y 3-4 horas, respectivamente. La curva de concentración plasmática de Losartán no se modifica cuando la medicación se administra con los alimentos. Tanto Losartán como su metabolito activo circulan altamente ligados a las proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que losartán prácticamente no pasa la barrera hematoencefálica. Tras la administración oral se elimina un 60% en las heces y un 35% en la orina. Con una sola dosis diaria de 100 mg, ni el Losartán ni su metabolito activo se acumulan de modo significativo en el plasma. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse por hemodiálisis.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Como todo tratamiento de la hipertensión arterial, la dosis debe adecuarse a cada paciente en particular.

La dosis inicial sugerida es de 1 comprimido de Antipresol A 5/50 mg al día y ajustar si es necesario.

El efecto máximo es observado aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado el tratamiento. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 comprimido al día de la formulación 5/100 mg.

El medicamento puede ser administrado antes o después de las comidas.

Insuficiencia hepática: Se recomienda administrar con precaución, iniciando el tratamiento con la menor dosis posible.

Insuficiencia renal: No es necesario un ajuste inicial de la dosis en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

Antipresol A está contraindicado en los siguientes casos:

Pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas, la Amlodipina, al Losartán o a cualquier otro componente de su formulación.

Segundo y tercer trimestre del embarazo.

Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En los pacientes con enfermedad coronaria obstructiva severa raramente se ha observado un incremento en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar la dosis. El mecanismo de producción de este efecto no ha sido aclarado.

Utilizar con precaución en pacientes con estenosis aórtica severa, estenosis mitral o miocardiopatía hipertrófica. Administrar con precaución a pacientes con Insuficiencia cardíaca congestiva, sobre todo en aquellos tratados conjuntamente con beta bloqueantes. En los pacientes con disfunción hepática debe considerarse la utilización de dosis más bajas ya que la Amlodipina es metabolizada en forma extensa en el hígado y en estos casos se incrementarían sus niveles plasmáticos.

Deben corregirse las disminuciones en volumen intravascular (pacientes hipovolémicos, o tratados con dosis altas de diuréticos) ya que pueden presentar síntomas de hipotensión al inicio de tratamiento con Losartán.

En individuos con susceptibilidad renal tratados con Losartán, como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina, se han informado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Los bloqueantes cálcicos deben ser utilizados con precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca. Diversos estudios clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de Amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbimortalidad de origen cardíaco.

Embarazo: No se ha determinado el riesgo ni la inocuidad de la asociación de Losartán y Amlodipina en el embarazo en seres humanos por lo que se desaconseja su

utilización, salvo indicación médica en contrario, durante el primer trimestre del embarazo. Por los efectos potenciales de Losartán sobre el feto, Antipresol A está contraindicado durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

La Amlodipina es potencialmente riesgosa durante el embarazo y se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente el riesgo/beneficio. El uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en sí conlleva un riesgo mayor para la madre y el feto.

Losartán es potencialmente riesgoso durante el primer trimestre del embarazo y requiere una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio. Se sabe que la exposición al tratamiento con antagonistas de la angiotensina durante el segundo y tercer trimestres del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). Por tal motivo, Antipresol A está contraindicado durante el segundo y el tercer trimestre del embarazo.

Si una paciente en tratamiento con Antipresol A se embaraza, se debe suspender la administración lo antes posible. Si Ud. está embarazada o cree estarlo consulte a su médico inmediatamente.

Lactancia: No se han efectuado estudios con la asociación Losartán / Amlodipina en mujeres que se encuentran amamantando y se desconocen sus efectos sobre los lactantes. Se desaconseja su uso durante la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha determinado la seguridad y eficacia de la asociación de Losartán / Amlodipina en niños. Su uso está desaconsejado.

Uso en pacientes de edad avanzada: Aunque con el tratamiento con Losartán como monoterapia no se evidenciaron cambios vinculados a la edad de los pacientes, se observó un aumento de la concentración de Amlodipina por reducción de su metabolismo en pacientes ancianos tratados con esa droga, por lo que se sugiere iniciar Antipresol A con dosis bajas y monitorizar al paciente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Amlodipina: Ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos de estudios in vitro con plasma humano indican que la Amlodipina no altera la unión a las proteínas de digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina.

La coadministración de cimetidina con amlodipina no alteró la farmacocinética de la Amlodipina.

La farmacocinética de la Amlodipina no se vio modificada por la administración conjunta de ninguno de estos agentes por separado: Jugo de pomelo, aluminio / magnesio (antiácido), sildenafil.

Cuando la Amlodipina y el sildenafil, se utilizaron concomitantemente, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

La administración conjunta de Amlodipina con atorvastatina, o digoxina o warfarina no demostró cambios en las concentraciones plasmáticas de ninguno de estos fármacos.

Losartán: No se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica.

En estudios de Losartán con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina o fenobarbital no se encontraron interacciones farmacocinéticas significativas.

Sin embargo deberá tenerse en cuenta que la rifampicina (inductor del metabolismo) disminuye las concentraciones de losartán y su metabolito activo.

El ketoconazol no alteró la conversión de Losartán a su metabolito activo, luego de la administración intravenosa de Losartán.

La eritromicina oral no presentó efecto clínico signifiante. El fluconazol disminuyó las concentraciones del metabolito activo y aumentó las concentraciones de Losartán.

Como con otros bloqueantes de la angiotensina II, debe evitarse el uso conjunto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales modificadas con potasio,

IECA, AINEs, heparinas de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima que pueden favorecer la aparición de hiperkalemia.

Por disminución de la excreción renal de litio, Losartán puede producir aumento de su concentración plasmática cuando ambas drogas se usan concomitantemente. Se recomienda controlar el litio plasmático periódicamente cuando se asocien ambas drogas.

Los pacientes que reciben AINEs deberán estar bien hidratados y con adecuado control de la función renal cuando se asocia losartán al tratamiento.

En pacientes con compromiso de la función renal que estén en tratamiento con AINEs, inclusive COX2, la co administración de antagonistas de angiotensina II puede predisponer a mayor deterioro renal. Estos efectos son usualmente reversibles.

Se ha informado que los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo, por lo cual es importante tener en cuenta esta consideración.

Considerar que los antidepresivos tricíclicos, el baclofeno, la amifostina y los alfabloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo de Losartán.

REACCIONES ADVERSAS:

La Amlodipina es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron rubor, fatiga, edema de miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones.

No se ha informado ningún patrón de anomalías clínicamente significativo en las pruebas de laboratorio, relacionado con la Amlodipina.

Los efectos adversos, menos comúnmente observados, tras la comercialización de Amlodipina como monodroga incluyeron: Boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento / disminución de peso, hipotensión, síncope, hipertensión, hipoestesia / parestesia, neuropatía periférica, temblor, ginecomastia, alteraciones del hábito intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios del humor, tos, disnea, rinitis, alopecia, decoloración de la piel, urticaria, trastornos del gusto, tinnitus, frecuencia urinaria aumentada, trastornos miccionales, nocturia, vasculitis, trastornos visuales, leucopenia. Raramente, la reacción alérgica incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme.

También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos casos, asociados con la utilización de Amlodipina, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal.

Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: Infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

Losartán como monoterapia es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post comercialización de Losartán: Diarrea, astenia, fatiga, migraña, disgeusia, urticaria, prurito, eritrodermia.

Ocasionalmente se han informado casos de angioedema, incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua. En algunos casos este angioedema se presentó en pacientes que ya lo habían experimentado con otras drogas como los IECA.

Ocasionalmente hepatitis, anomalías de la función hepática, mialgias, artralgias, muy raramente rabdomiolisis, trombocitopenia.

Raramente vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch.

Se ha informado que en los estudios clínicos de hipertensión el 1,5% de los pacientes tratados con Losartán presentó hiperkalemia (potasio sérico >5,5 mEq / l). En pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9,9% de los pacientes tratados con Losartán y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia.

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

Se ha informado que la asociación de Losartán / Amlodipina evidenció una frecuencia de efectos adversos muy baja. El edema de miembros inferiores fue cuatro veces menor que en el grupo tratado solamente con Amlodipina. La asociación a dosis fijas no produjo cambios en el metabolismo a mediano / largo plazo. En otro estudio clínico con la asociación, el efecto adverso más frecuentemente observado fue edema de los pies 5,08% y edema de los tobillos 1,98%

SOBREDOSIFICACIÓN:

Amlodipina: Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de Amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha informado hipotensión sistémica marcada y probablemente prolongada e inclusive también shock de evolución fatal. La administración de carbón activado en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta reduce la absorción de Amlodipina.

El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de Amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio. La diálisis probablemente no tenga ningún efecto debido a la elevada unión de la Amlodipina a las proteínas plasmáticas.

Losartán: Los efectos de la sobredosificación con Losartán serían hipotensión arterial y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal).

De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento.

Ni el Losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por 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) 4962-6666/2247.

- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.

- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

PRESENTACIONES:

ANTIPRESOL A: Envases conteniendo blisters Aluminio/Aluminio con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

ANTIPRESOL A 100: Envases conteniendo blisters Aluminio/Aluminio con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.
Elaborado en: 25 de Mayo 259, Gualeguay, Provincia de Entre Ríos



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**ANTIPRESOL A
LOSARTAN 50 MG - AMLODIPINA 5 MG**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**ANTIPRESOL A
LOSARTAN 50 MG - AMLODIPINA 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Texto en blister:

ANTIPRESOL A
LOSARTAN 50 MG – AMLODIPINA 5 MG

Nº de Lote:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

ANTIPRESOL A 100
LOSARTAN 100 MG - AMLODIPINA 5 MG

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**ANTIPRESOL A 100
LOSARTAN 100 MG - AMLODIPINA 5 MG
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Texto en blister:

ANTIPRESOL A 100
LOSARTAN 100 MG – AMLODIPINA 5 MG

Nº de Lote:

Fecha de vencimiento:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**ANTIPRESOL A
LOSARTAN 50 MG - AMLODIPINA 5 MG**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

ANTIPRESOL A LOSARTAN 50 MG - AMLODIPINA 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina	5,00	mg
(como Amlodipina besilato 6,93 mg)		
Losartán potásico	50,00	mg
Celulosa microcristalina PH 200	200,00	mg
Celulosa microcristalina PH 101	43,57	mg
Crospovidona	15,50	mg
Croscarmelosa sódica	15,50	mg
Dióxido de silicio coloidal	2,00	mg
Talco	2,00	mg
Estearato de magnesio	2,50	mg
Oxido de Hierro amarillo	1,00	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,77	mg
Dióxido de titanio	3,25	mg
Triacetina	0,99	mg

Presentaciones: Envase conteniendo blisters Aluminio-Aluminio con 30 comprimidos recubiertos. (*)

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.
Elaborado en: 25 de Mayo 259, Gualaguay, Provincia d

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

(*) Rotulo valido para los envases conteniendo b
comprimidos recubiertos.



nio / Aluminio con 60

**ANTIPRESOL A 100
LOSARTAN 100 MG - AMLODIPINA 5 MG**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO



anmat
FIORITO Carlos Alberto
CUIL 20055188999



anmat
Federación Argentina de Cooperativas
Farmacéuticas Coop. Ltda
CUIT 30537234845
Presidencia

PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO

ANTIPRESOL A 100 LOSARTAN 100 MG - AMLODIPINA 5 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido recubierto contiene:

Amlodipina	5,00	mg
(como Amlodipina besilato 6,93 mg)		
Losartán potásico	100,00	mg
Celulosa microcristalina PH 200	310,00	mg
Celulosa microcristalina PH 101	54,07	mg
Crospovidona	24,00	mg
Croscarmelosa sódica	24,00	mg
Dióxido de silicio coloidal	3,00	mg
Talco	3,00	mg
Estearato de magnesio	5,00	mg
Oxido de Hierro amarillo	1,50	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	11,38	mg
Dióxido de titanio	5,46	mg
Triacetina	1,67	mg

Presentaciones: Envase conteniendo blisters Aluminio-Aluminio con 30 comprimidos recubiertos. (*)

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Conservar en lugar seco, en su envase original, a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Número de Lote:

Fecha de Vencimiento:

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


Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

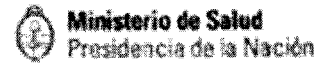
Laboratorio FECOFAR de la Federación Argentina de Cooperativas Farmacéuticas Coop. Ltda.
Av. Pte. Juan D. Perón 2742 - B1754AZV - San Justo - Pcia. de Buenos Aires.

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Director Técnico: Dr. Carlos Fiorito - Farmacéutico.
Elaborado en: 25 de Mayo 259, Gualeguay, Provinci

os

(*) Rotulo valido para los envases conteniendo bl  inio / Aluminio con 60 comprimidos recubiertos.



17 de agosto de 2018

DISPOSICIÓN N° 8312

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

CERTIFICADO N° 58776

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000270-17-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LOSARTAN POTASICO 50 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653213
LOSARTAN POTASICO 100 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 100 6,93 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	653226

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 369
(C1084AAD), CABA



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 15 DE AGOSTO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 8312

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58776

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: FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS COOP. LTDA.

N° de Legajo de la empresa: 6216

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ANTIPRESOL A

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINO

Concentración: 50 mg - 5 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 - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 200 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 43,57 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 15,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 15,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg NÚCLEO 1
TALCO 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2,5 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 1 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,77 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,25 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 0,99 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: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO BLISTERS ALUMINIO / ALUMINIO CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DB06

Acción terapéutica: Antihipertensivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

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
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	6322 y 12089/16	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	6322 y 12089/16	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	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



Nombre comercial: ANTIPRESOL A 100

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINO

Concentración: 100 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LOSARTAN POTASICO 100 mg - AMLODIPINO 5 mg COMO AMLODIPINO BESILATO 6,93 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 310 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (PH 101) 54,07 mg NÚCLEO 1
CROSPÓVIDONA 24 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SÓDICA 24 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg NÚCLEO 1
TALCO 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 1,5 mg CUBIERTA 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 11,38 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,46 mg CUBIERTA 1
TRIACETINA 1,67 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: 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO BLISTERS ALUMINIO-ALUMINIO CON 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO, EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C.

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: C09DB06

Acción terapéutica: Antihipertensivo

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial.

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
LABORATORIO SCHAFER S.A.	6322 y 12089/16	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	6322 y 12089/16	25 DE MAYO 259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	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
(C1087AA1), CABA

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



c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
FEDERACION ARGENTINA DE COOPERATIVAS FARMACEUTICAS	243/72	AV. PTE. J. D. PERON 2742	SAN JUSTO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000270-17-1



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