República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6050-APN-ANMAT#MS

CIUDAD [redacted] AIRES
Jueves 1[redacted] de 2020

Referencia: 1-0047-2000-000090-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000090-16-7 del Registro de esta ADMINISTRACI[redacted]AL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BIOTENK S.A. solicita se autorice la inscripció[redacted]istro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE M[redacted]NTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que s[redacted]a en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la Repú[redacted]ina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encue[redacted]npladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complem[redacted]

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 téc[redacted]ntes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las ref[redacted]para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos en el c[redacted]e obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s [redacted]á/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud [redacted]s.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competenci[redacted]

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medic[redacted]a.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modi[redacted]

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIOTENK S.A. la inscripción en el Registro [redacted]alidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS [redacted]TOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CARVED[redacted]ENK - CARVEDILOL BIOTENK AP y nombre/s genérico/s CARVEDILOL FOSFATO, la que [redacted]da en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos e[redacted]cado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BIOTENK S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obra[redacted]mentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION08.PDF / 0 - 25[redacted]:58:30, INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION09.PDF / 0 - 25/06/2020 08:58:30[redacted]TO DE PROSPECTO_VERSION08.PDF / 0 - 25/06/2020 08:58:30, PROYECTO DE PROSPECTO[redacted]09.PDF / 0 - 25/06/2020 08:58:30, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VER[redacted]F / 0 - 11/11/2016 16:34:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.P[redacted]1/2016 16:34:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 1[redacted]:34:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 11[redacted]:34:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 11[redacted]:34:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION12.PDF / 0 - 27[redacted]:31:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION14.PDF / 0 - 27[redacted]:31:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION15.PDF / 0 - 27[redacted]:31:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION16.PDF / 0 - 29[redacted]:02:00, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION23.PDF / 0 - 21[redacted]:57:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION24.PDF / 0 - 21[redacted]:57:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION25.PDF / 0 - 21[redacted]:57:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION26.PDF / 0 - 21[redacted]:57:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION27.PDF / 0 - 21[redacted]:57:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION28.PDF / 0 - 21[redacted]:57:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION29.PDF / 0 - 21[redacted]:57:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION30.PDF / 0 - 21[redacted]:57:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION31.PDF / 0 - 21/07/202[redacted]

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: [redacted]IDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", co[redacted]le toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicina[illegible]ipción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacio[illegible] de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación téc[illegible]nte 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 present[illegible]n será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especia[illegible]licinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de [illegible]ospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo corres[illegible]umplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000090-16-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.08.13 12:40:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signe[illegible]MENTAL
ELECTRONIC[illegible]
Date: 2020.08.[illegible]

8a.2)- PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE
CARVEDILOL BIOTENK AP
CARVEDILOL FOSFATO
CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 10mg, 20mg, 40mg,

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar [illegible] **r el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a [illegible]
- Si tiene alguna duda, consulta a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su pr [illegible] médico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Que es Carvedilol y para que se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento.
3. Uso apropiado del Carvedilol.
4. Efectos indeseables.
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamen [illegible]
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.

anmat
BALANIAN Silvia Glad [illegible]
CUIL 27120798796

1. **Que es Carvedilol y para que se utiliza**: El Carvedilol [illegible] para tratar la insuficiencia cardíaca (un trastorno en el cual [illegible] ón no puede bombear la sangre a todas las partes del c [illegible] y la hipertensión. También se usa para tratar a las personas q [illegible] enido un ataque cardíaco. El Carvedilol se usa a menudo en co [illegible] n con otros medicamentos. El Carvedilol se encuentra en u [illegible] e de medicamentos llamados bloqueadores beta. Funciona al rela [illegible] vasos sanguíneos y la disminución de la frecuencia cardíaca pa [illegible] ar el flujo sanguíneo y disminuir la presión arterial. La [illegible] nsión arterial es una condición común y cuando no se trata, [illegible] ausar daños en el cerebro, el corazón, los vasos sanguíneos, l [illegible] es y otras partes del cuerpo. El daño a estos órganos [illegible] ausar enfermedades del corazón, un infarto, insuficienci [illegible] aca, apoplejía, insuficiencia renal, pérdida de la visión y otr [illegible] emas. Además de tomar medicamentos, hacer cambios de estilo de [illegible] bién le ayudará a controlar su presión arterial. Estos camb [illegible] uyen comer una dieta que sea baja en grasa y sal, mante [illegible] peso saludable, hacer ejercicio al menos 30 minutos casi todos [illegible], no fumar y consumir alcohol con moderación.
   Carvedilol también se utiliza para:
   - La insuficiencia cardiaca crónica
   - La hipertensión arterial
   - La angina de pecho (dolor torácico que sucede cuando s [illegible] n no recibe suficiente cantidad de oxígeno).
     El Carvedilol actua relajando sus vasos sanguíneos y [illegible] o el calibre de sus arterias. Esta acción:
   - Ayuda a disminuir la tensión arterial
   - Facilita el bombeo de sangre por parte de su corazón
   - Ayuda a reducir o hacer desaparecer el dolor asociado a [illegible] a de pecho.
     Su médico puede prescribirle Carvedilol junto con otros [illegible] ntos para tratar su enfermedad.
2. **Antes de usar este medicamento**: No tome Carvedilol si:
   - ✓ Si padece insuficiencia cardiaca descompensada clase [illegible] YHA) (incapacidad del corazón para realizar su función de bo [illegible] e la actividad física y en la mayoría de los casos en reposo) [illegible] cise uso de inotrópicos intravenosos (medicamentos que aument [illegible] erza del corazón).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [illegible] 2003.-

- ✓ Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica co[illegible]onente broncoespástico (enfermedad crónica de los pulmone[illegible]roduce dificultad para respirar) en pacientes que es[illegible]biendo tratamiento oral o inhalado.
- ✓ Si padece alguna disfunción hepática clínicamen[illegible]fiesta (alteraciones del hígado).
- ✓ Si padece asma.
- ✓ Si sufre un bloqueo A-V de segundo y tercer g[illegible]loqueo cardiaco).
- ✓ Si padece bradicardia grave (menos de 50 latidos de[illegible]n por minuto).
- ✓ En caso shock cardiogénico (fallo cardiaco).
- ✓ En caso de enfermedad sinusal (incluyendo bloqueo sino[illegible])
- ✓ En caso de hipotensión grave (tensión sistólica menor [illegible]g).
- ✓ Si sufre una retención grave de líquidos (hinchazón [illegible]manos, tobillos y pies) que está siendo tratada con admi[illegible]ón de medicamentos intravenosos
- ✓ Si sufre problemas hepáticos
- ✓ Si sufre un trastorno debido a alteración del nivel d[illegible]en la sangre llamado acidosis metabólica
- ✓ Si tiene un crecimiento anómalo de una glándul[illegible]renal denominado feocromocitoma.
- ✓ No tome este medicamento si alguna de las situaciones [illegible]as es aplicable a usted. Si tiene dudas al respecto, con[illegible]n su médico o farmacéutico antes de tomar Carvedilol.

Tenga especial cuidado con Carvedilol: compruebe con su m[illegible]es de tomar este medicamento:

- ✓ Si tiene usted trastornos del riñón
- ✓ Si utiliza lentes de contacto
- ✓ Si tiene o ha tenido con anterioridad trastornos de tir[illegible]
- ✓ Si ha tenido en alguna ocasión una reacción alé[illegible]rave, incluyendo hinchazón brusca de boca, faringe o laring[illegible]biera podido causarle dificultad respiratoria o para tragar [illegible]ema), erupción cutánea grave o hinchazón de manos, pies y tob[illegible]
- ✓ Si padece alergia y está en tratamiento de desensibiliza[illegible]
- ✓ Si sufre problemas circulatorios en las manos o p[illegible] el síndrome de Raynaud
- ✓ Tiene una enfermedad de la piel llamada psoriasis desp[illegible]omar medicamentos betabloqueantes
- ✓ Si tiene un tipo de angina llamada de 'Prinzmetal', una[illegible]e de angina de pecho
- ✓ Si padece diabetes mellitus (aumento de azúcar en sangre[illegible]
- ✓ Si padece insuficiencia cardiaca congestiva y con factor[illegible]esgo (hipotensión, cardiopatía isquémica, enfermedad vascul[illegible]sa e insuficiencia renal subyacente), puesto que su mé[illegible]berá controlar su función renal durante la fase de ajuste de [illegible]
- ✓ El tratamiento con Carvedilol no debe interrumpirse [illegible]nte, especialmente en pacientes afectos de una cardiopatía i[illegible]. La retirada de este medicamento debería ser paulatina a[illegible] de unos cuantos días o recurriendo a la práctica de reduci[illegible]s a la mitad cada tres días.
- ✓ El Carvedilol se le administrará con precaución si tiene [illegible]echa de tener angina vasoespástica de Prinzmetal (angina [illegible] por espasmos coronarios), así como si usted padece, trastorn[illegible]s de la circulación periférica. En raras ocasiones, se h[illegible] un empeoramiento de los síntomas en pacientes con ang[illegible]ris (angina de pecho).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [illegible]003.-

Si alguna de las circunstancias indicadas arriba es aplica[illegible]ted o tiene dudas al respecto, hable con su médico o farmacéut[illegible]s de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado y consulte con su médico si: [illegible]rgico (hipersensible) a este principio activo o a cualquiera [illegible]demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han [illegible]. Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir:

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, res[illegible] con silbidos audibles o respiración rápida.
- Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua [illegible]lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a [illegible]erdas vocales.
- Urticaria, picor, erupción cutánea
- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez, [illegible]ción, etc).

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está ut[illegible] o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los de [illegible]bre. No debe tomar Carvedilol junto con ningún otro medicamento [illegible]s que se lo haya permitido su médico.

El Carvedilol puede producir interacciones con:

- ✓ Antihipertensivos (fármacos para disminuir la tensió[illegible]al), incluyendo diuréticos,
- ✓ Clonidina (fármaco para disminuir la tensión arterial),
- ✓ Antiarrítmicos (fármaco para el tratamiento de las alt[illegible] del ritmo cardiaco),
- ✓ Digoxina, (fármaco para el tratamiento de la func[illegible]iaca disminuida),
- ✓ Antagonistas del calcio (verapamilo o diltiazem),
- ✓ Somníferos o tranquilizantes,
- ✓ Antidepresivos,
- ✓ Analgésicos narcóticos,
- ✓ Anestésicos,
- ✓ Alcohol,
- ✓ Preparados contra la migraña y el asma,
- ✓ Antiinflamatorios,
- ✓ Inductores e inhibidores del metabolismo hepático (r[illegible]a y cimetidina),
- ✓ Depresores de catecolaminas (reserpina e inhibidores [illegible]zima monoamino oxidasa)
- ✓ Ciclosporina (fármaco para el rechazo en pacientes trans[illegible]s).

Puede además potenciar o disminuir el efecto de los medicam[illegible]e se utilizan para reducir el nivel de azúcar en la sangre ta[illegible] la insulina, o los antidiabéticos orales, por lo que puede q[illegible]dico modifique la dosis del antidiabético y/o ajuste su dieta alim[illegible]

Operaciones: Si va a ser intervenido quirúrgicamente, com[illegible] su médico que está tomando carvedilol. La razón es que algunos [illegible]icos pueden bajar su presión arterial, que puede llegar a bajar de[illegible]

Embarazo y Lactancia: Consulte siempre con su médico o farmac[illegible]ntes de tomar un medicamento durante el embarazo o la lactanc[illegible]tome carvedilol si está embarazada, proyecta estarlo o está amam[illegible]a un bebé, a menos que su médico se lo haya indicado expresamente.

Uso en niños: Este medicamento no es adecuado para trat[illegible]ntes menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas: Usted puede sentirse mareado m[illegible]toma carvedilol. Esto es más probable cuando inicia el tratamie[illegible] se producen cambios de dosificación o se introduce un medicam[illegible]o y cuando toma alcohol. En el caso de que esto ocurra, no debe [illegible] ni

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [illegible] 2003.-

utilizar cualquier instrumento o maquinaria potencialmente [illegible] para usted u otras personas.

3. **Uso apropiado del Carvedilol**: Siga exactamente las ins[illegible]es de administración de carvedilol indicadas por su médico. [illegible] a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Siga sus inst[illegible]s con preferencia a las indicadas en esta información, qu[illegible] ser diferentes. Pida a su médico que le aclare cualquier cu[illegible]ue no entienda, contenida en el folleto de instrucciones qu[illegible]ña al medicamento. Trague la capsula entera, sin masticar, co[illegible]co de agua o de una bebida no alcohólica.

Dosis recomendada: Su doctor probablemente comenzará con u[illegible] baja de carvedilol y gradualmente la incrementará para permitir [illegible]uerpo se adapte al medicamento. Converse con su doctor sobre cóm[illegible]nte y sobre cualquier síntoma que experimente durante este perí[illegible] debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento con carvedi[illegible]antes consultar con su médico, ni recomendar su toma a otra pe[illegible]unque parezca tener los mismos síntomas que usted. Tampoco es rec[illegible]e que interrumpa o reduzca la dosis sin antes considerar la o[illegible]e su médico. Si durante el tratamiento con carvedilol se en[illegible] mal, consulte de forma inmediata con su médico.

Si usa más carvedilol del que debiera: Si accidentalmente [illegible] una sobredosis del medicamento, acuda de inmediato a un [illegible] de Urgencias. También puede consultar al Centro Nacional de Into[illegible]es.

Si olvidó tomar carvedilol: no tome la dosis olvidada y n[illegible]e la siguiente. En su lugar continúe la pauta posológica habitual [illegible]telo con su médico.

Si interrumpe el tratamiento con carvedilol: El carv[illegible]uede controlar su condición pero no la cura. Siga tomando est[illegible]ento aunque se sienta bien. No deje de tomarlo sin antes conv[illegible]n su doctor. Si repentinamente deja de tomar carvedilol, [illegible]dría experimentar graves problemas cardíacos, como grave dolor en [illegible], un ataque cardíaco o ritmo cardíaco irregular. Su doctor [illegible]ente reducirá su dosis gradualmente en el curso de 1 a 2 semanas[illegible]n lo observará cuidadosamente y probablemente le dirá que evite l[illegible]a de actividades físicas durante este período.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, [illegible]a su médico o farmacéutico.

Vía de administración oral. CARVEDILOL BIOTENK AP, es una [illegible] de liberación prolongada para ser administrada una vez p[illegible] Los pacientes que se encuentran bajo tratamiento con CARVED[illegible]TENK comprimidos solamente o en combinación con otra medicación [illegible] ser reemplazadas por CARVEDILOL BIOTENK AP cápsulas de liberació[illegible]gada según la tabla de conversión. Se recomiendo tomar una vez p[illegible]r la mañana con la comida. Tome las cápsulas de liberación prolong[illegible]ras. No las mastique ni aplaste y no divida su contenido en más de [illegible]s.

Tabla de conversión de CARVEDILOL Comprimidos a CARVEDILOL [illegible]K AP Capsulas de liberación prolongada.

Dosis diaria de CARVEDILOL Comprimidos	CARVEDILOL BIOTENK AP [illegible] de liberación prolongada
6.25mg (3.125mg dos veces por día)	10mg una vez por día
12.50mg (6.25mg dos veces por día)	20mg una vez por día
25mg (12.50mg dos veces por día)	40mg una vez por día
50mg (25mg dos veces por día)	80mg una vez por día

Los pacientes mayores de 65 años que estuvieran en tratamie[illegible] una dosis de Carvedilol Comprimidos de 50 mg diarios (25 mg cad[illegible]as), deberían iniciar el tratamiento con una dosis de CARVEDILOL [illegible] AP Capsulas de liberación prolongada de 40 mg, para minimizar [illegible]gos potenciales de mareos, síncope o hipotensión. Una vez to[illegible]esta dosis, luego de al menos 2 semanas, si fuera neces[illegible]drá

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [illegible]003.-

incrementarse a 80 mg de CARVEDILOL BIOTENK AP Capsulas [illegible]ación prolongada.
Hipertensión arterial esencial:
Adultos: La dosis recomendada para el inicio del tratamient[illegible] 20 mg una vez al día de CARVEDILOL BIOTENK AP (equivalente [illegible]g de CARVEDILOL BIOTENK Comprimidos dos veces al día). Si [illegible]s es tolerada, utilizando la presión sistólica, una hora poster[illegible] toma como guía, la dosis debería ser mantenida durante una o [illegible]nas y luego, si fuera necesario, aumentar a 40 mg/día en una toma[illegible] Esta dosis debe mantenerse por 7 a 14 días y luego, en caso de [illegible]ario, puede ajustarse a 80 mg/día si es tolerada. La dosis má[illegible] debe exceder los 80 mg/día.
El uso concomitante de CARVEDILOL BIOTENK AP con un di[illegible] puede producir efectos aditivos, exacerbando el ortostatismo. Adm[illegible]o con la comida disminuye la velocidad de absorción y de esa man[illegible]inuye la incidencia de los efectos ortostáticos.
Insuficiencia cardíaca congestiva: La dosificación [illegible] ser individualizada y estrictamente monitoreada por el médico du[illegible] fase de ajuste.
Antes de cada aumento de dosis, el paciente debe ser exam[illegible]or el médico para verificar la ausencia de signos de descom[illegible]. El agravamiento de la insuficiencia cardíaca o la retención [illegible] deben ser tratados con un aumento de la dosis del diurétic[illegible]iendo ocasionalmente ser necesario disminuir la dosis de [illegible]ol o interrumpir transitoriamente el tratamiento. La dosis inicia[illegible]da es 10 mg por día durante dos semanas. Pacientes que tolere[illegible] dosis pueden incrementarla paulatinamente con intervalos de a[illegible] dos semanas a 20 mg, 40 mg u 80 mg según se crea conveniente. [illegible]entes que no toleren una dosis alta deberán mantenerse en la do[illegible]rior. Los pacientes deben ser advertidos de que al inicio de [illegible]ación pueden aparecer síntomas como mareos, vértigo, raramente s[illegible] luego de la primera hora de administración. Por lo tanto en [illegible]ríodo deberán evitar conducir o tareas riesgosas en las cuales e[illegible]tomas pudieran ser perjudiciales. Los síntomas de vasodilat[illegible]eden corregirse inicialmente mediante la reducción de la dosis de [illegible]tico. Si los síntomas persisten puede recurrirse a la reducción de [illegible]s de inhibidor de la ECA, seguida de la disminución de la dosis [illegible]dilol o su discontinuación transitoria. En ese caso, la dosis de [illegible]l no debe ser incrementada hasta tanto los síntomas de empeora[illegible]e la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación no se hayan corr[illegible]i el paciente experimenta bradicardia (FC < 55lat/min) la dosis [illegible]DILOL BIOTENK AP debe reducirse. Los episodios de mareos o reten[illegible]drica durante el inicio del tratamiento generalmente no [illegible] la discontinuación del tratamiento.
Disfunción sistólica post IAM: La dosis debe ser indiv[illegible]da y monitorizada durante la titulación creciente. El trata[illegible] debe iniciarse luego de la estabilización hemodinámica del pa[illegible] la retención hídrica haya sido minimizada. Se sugiere iniciar c[illegible]DILOL BIOTENK AP 20 mg una vez al día. Si la dosis es tolerada, [illegible]ntar luego de 3 a 10 días a 40 mg diarios, y luego de otros 3 a 1[illegible]i es necesario, alcanzar los 80 mg día. Una dosis inicial inf[illegible]0 mg diarios) puede ser necesaria en el inicio de la titulac[illegible] la situación clínica lo justifica (por ejemplo hipotensión, [illegible]ción hídrica). En el caso que una dosis alta no sea tolerada, el [illegible] debe mantener la dosis inmediata inferior. En pacientes que [illegible] bajo tratamiento con un ß-bloqueante oral o EV no es necesario [illegible]r el esquema de dosificación durante la fase aguda de un infarto de [illegible]io.

4. **Efectos indeseables**: al igual que todos los medicamentos, e[illegible]ilol puede producir efectos adversos, aunque no todas las pers[illegible]vean afectadas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e[illegible]/2003.-

Posibles efectos en pacientes tratados por insuficiencia
Muy frecuentes (afectan más de 1 paciente de cada 10):
- Encontrarse mareado
- Dolor de cabeza, usualmente leve y suele suceder o del tratamiento
- Encontrarse débil y cansado
Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes):
- Aumento de peso
- Aumento de los niveles de colesterol
- Mal control glucémico en diabéticos
- Ritmo cardiaco lento (bradicardia).
- Presión arterial baja. Suele acompañarse de mareos, mente tras permanecer de pie (hipotensión ortostática).
- Retención de líquidos. Se puede acompañar de hinch poral general o de partes como manos, pies, tobillos, y pier como incremento de la cantidad total de sangre del cuerpo.
- Sensación de encontrarse mal
- Diarrea
- Problemas visuales.
Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 paciente
- Debilidad
- Problemas cardiacos cuando se aumenta la dosis de carve
Raras (afecta a menos de 1 de cada 1000 pacientes):
- Disminución del número de plaquetas. Es frecuente la ón de moratones y sangrado de nariz
- Disminución del número de leucocitos. El paciente pu entar mayor facilidad de infecciones de la boca, encías ta y pulmones
- Trastornos del riñón. Las manifestaciones de afectaci riñón incluyen cansancio acusado, cardenales en la piel y d ón de la cantidad de orina eliminada.
Otros efectos adversos:
- Erupción cutánea
- Aumento de la sudoración
- En algunas mujeres se presenta dificultad para control ejiga urinaria, pudiendo presentar incontinencia. Esto suel r al interrumpir el tratamiento.
Posibles efectos en pacientes tratados por hipertensión al o angina de pecho:
Muy frecuentes (afectan más de 1 paciente de cada 10):
- Encontrarse mareado, cansado o con dolor de cabeza. E omas suelen ser leves y ocurren al inicio del tratamiento
- Disminución de los latidos del corazón (bradicardia) y arse mareado al permanecer de pie. Es más frecuente al del tratamiento.
- Problemas respiratorios, incluyendo pitos en el pecho, n en el tórax y dificultad respiratoria
- Molestias gastrointestinales, incluyendo dolor de estóm éas, vómitos y diarreas.
- Dolor en las manos y pies
- Sensación de sequedad ocular por falta de lágrimas.
Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 pacientes)
- Sentirse deprimido
- Trastornos del sueño
- Hormigueo y entumecimiento de manos y pies.
- Sentirse débil y cansado
- Síncope
- Hipotensión arterial

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el 2003.-

- Trastornos circulatorios en las extremidades. Esto [illegible] oducir frialdad y palidez de manos y pies, hormigueo y dolor [illegible] edos y dolor en la pierna al caminar que desaparece al estar [illegible].
- Trastornos cardiacos, incluyendo dolor torácico [illegible] ancio, dificultad respiratoria e hinchazón de brazos y pierna[illegible]
- Estreñimiento
- Sentirse enfermo
- Aumento de la sudoración.
- Trastornos de la piel, incluyendo erupciones, que pu[illegible] nderse por una parte considerable de su cuerpo, ronchas, pico[illegible] cuerpo y zonas de piel seca
- Trastornos de la visión
- Disfunción eréctil

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1000 pacientes):

- Disminución del número de plaquetas, que puede man[illegible] e por presentar cardenales con facilidad y sangrado nasal.
- Disminución del número de glóbulos blancos, que puede[illegible] tarse por infecciones de la boca, encías, garganta y pulmones[illegible]
- Cambios en algunos resultados de análisis.
- Sensación de tener un resfriado nasal.
- Sequedad de boca
- Dolor ocular
- Aumento del número de micciones
- Reacciones alérgicas. Puede presentar, entre otr[illegible] omas, dificultad respiratoria o para tragar causadas por [illegible] nazón brusca de la garganta (angioedema). También pue[illegible] entar hinchazón brusca de las manos, pies y tobillos.

Otro posibles efectos adversos:

- Dificultad para controlar adecuadamente el azúcar [illegible] e en pacientes diabéticos
- Desarrollo de diabetes en pacientes que tiene una form[illegible] e de diabetes denominada diabetes latente.
- En algunas mujeres se presenta dificultad para control[illegible] ejiga urinaria, pudiendo presentar incontinencia. Esto suel[illegible] r al interrumpir el tratamiento.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en est[illegible] cto, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Si [illegible] que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, informe[illegible] dico o farmacéutico.

5. **Precauciones durante el tiempo que se utiliza el med[illegible]** si toma dosis más altas de lo indicado comuníquese con su mé[illegible] uede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los [illegible] de Toxicología:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez*, TE (011) 4962-6666/224[illegible]
- *Hospital de Niños Pedro de Elizalde*, TE (011) 4300-2115
- *Hospital A. Posadas*, TE (011) 4654-6648/4658/7777
- *Centro Nacional de Intoxicaciones*, TE 0-800-333-0160

En caso de sobredosis puede sobrevenir: hipotensión severa, [illegible] dia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, paro cardí[illegible] eden observarse así mismo problemas respiratorios, broncoespasmos [illegible] s y convulsiones generalizadas. Además de los procedimientos g[illegible] se impone el monitoreo y la corrección de los parámetros vitale[illegible] dad de terapia intensiva si fuera necesario). En función de la si[illegible] ogía presente pueden administrarse los siguientes fármacos: [illegible] na, glucagon, α- y ß-simpaticomiméticos, diazepam o clonazepam.

6. **Presentaciones**:

Cardevilol Biotenk AP 10 mg: envases conteniendo 28, 30, 56 [illegible] 0*, 570*, 700*, 750*, 980*, 1050* capsulas. *Uso Hospitalario Exclu[illegible]

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [illegible] 003.-

Cardevilol Biotenk AP 20 mg: envases conteniendo 28, 30, [redacted] 300*, 570*,700*, 750*, 980*, 1050* capsulas. *Uso Hospitalario Exc[redacted]
Cardevilol Biotenk AP 40 mg: envases conteniendo 28, 30, [redacted] 300*, 570*,700*, 750*, 980*, 1050* capsulas. *Uso Hospitalario Exc[redacted]
Cardevilol Biotenk AP 80 mg: envases conteniendo 28, 30, [redacted] 300*, 570*,700*, 750*, 980*, 1050* capsulas. *Uso Hospitalario Exc[redacted]

7. **Modo de conservación y almacenamiento**: Almacenar entre [redacted] 30°C en su envase original.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente pue[redacted]r la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar[redacted]
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo pre[redacted]n y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta [redacted]
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de[redacted]os.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio [redacted]d -
Certificado N°:
Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

LIMERE[redacted]odolfo
CUIL 20[redacted]2

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e[redacted]/2003.-

PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE
CARVEDILOL BIOTENK

CARVEDILOL

COMPRIMIDOS 3,125mg, 6,25mg, 12,50mg, 25mg, 50mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar [illegible] el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a l[illegible]
- Si tiene alguna duda, consulta a su médico.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su pro[illegible]édico actual. No lo recomiende a otras personas.

Contenido del prospecto:

1. Que es Carvedilol y para que se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento.
3. Uso apropiado del Carvedilol.
4. Efectos indeseables.
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamen[illegible]
6. Presentaciones.
7. Modo de conservación y almacenamiento.

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

1. **Que es Carvedilol y para que se utiliza:** El Carvedilol [illegible] para tratar la insuficiencia cardíaca (un trastorno en el cual [illegible]n no puede bombear la sangre a todas las partes del cu[illegible] la hipertensión. También se usa para tratar a las personas qu[illegible]nido un ataque cardíaco. El Carvedilol se usa a menudo en com[illegible] con otros medicamentos. El Carvedilol se encuentra en un[illegible] de medicamentos llamados bloqueadores beta. Funciona al rela[illegible]vasos sanguíneos y la disminución de la frecuencia cardíaca par[illegible]r el flujo sanguíneo y disminuir la presión arterial. La [illegible]sión arterial es una condición común y cuando no se trata, [illegible]usar daños en el cerebro, el corazón, los vasos sanguíneos, l[illegible]es y otras partes del cuerpo. El daño a estos órganos [illegible]usar enfermedades del corazón, un infarto, insuficienci[illegible]aca, apoplejía, insuficiencia renal, pérdida de la visión y otr[illegible]mas. Además de tomar medicamentos, hacer cambios de estilo de [illegible]bién le ayudará a controlar su presión arterial. Estos camb[illegible]uyen comer una dieta que sea baja en grasa y sal, mante[illegible] peso saludable, hacer ejercicio al menos 30 minutos casi todos [illegible], no fumar y consumir alcohol con moderación.
   Carvedilol también se utiliza para:
   - La insuficiencia cardiaca crónica
   - La hipertensión arterial
   - La angina de pecho (dolor torácico que sucede cuando s[illegible]n no recibe suficiente cantidad de oxígeno).
     El Carvedilol actua relajando sus vasos sanguíneos y [illegible]o el calibre de sus arterias. Esta acción:
   - Ayuda a disminuir la tensión arterial
   - Facilita el bombeo de sangre por parte de su corazón
   - Ayuda a reducir o hacer desaparecer el dolor asociado a [illegible]a de pecho.
     Su médico puede prescribirle Carvedilol junto con otros [illegible]ntos para tratar su enfermedad.
2. **Antes de usar este medicamento:** No tome Carvedilol si:
   - ✓ Si padece insuficiencia cardiaca descompensada clas[illegible]YHA) (incapacidad del corazón para realizar su función de bo[illegible]e la actividad física y en la mayoría de los casos en reposo)[illegible]cise

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e[illegible]/2003.-

uso de inotrópicos intravenosos (medicamentos que aume fuerza del corazón).

- ✓ Si padece enfermedad pulmonar obstructiva crónica con onente broncoespástico (enfermedad crónica de los pulmones roduce dificultad para respirar) en pacientes que est biendo tratamiento oral o inhalado.
- ✓ Si padece alguna disfunción hepática clínicamen fiesta (alteraciones del hígado).
- ✓ Si padece asma.
- ✓ Si sufre un bloqueo A-V de segundo y tercer g loqueo cardiaco).
- ✓ Si padece bradicardia grave (menos de 50 latidos d ón por minuto).
- ✓ En caso shock cardiogénico (fallo cardiaco).
- ✓ En caso de enfermedad sinusal (incluyendo bloqueo sino r)
- ✓ En caso de hipotensión grave (tensión sistólica menor Hg).
- ✓ Si sufre una retención grave de líquidos (hinchazón manos, tobillos y pies) que está siendo tratada con adm ón de medicamentos intravenosos
- ✓ Si sufre problemas hepáticos
- ✓ Si sufre un trastorno debido a alteración del nivel d en la sangre llamado acidosis metabólica
- ✓ Si tiene un crecimiento anómalo de una glándul rrenal denominado feocromocitoma.
- ✓ No tome este medicamento si alguna de las situacione das es aplicable a usted. Si tiene dudas al respecto, co on su médico o farmacéutico antes de tomar Carvedilol.

Tenga especial cuidado con Carvedilol: compruebe con su m tes de tomar este medicamento:

- ✓ Si tiene usted trastornos del riñón
- ✓ Si utiliza lentes de contacto
- ✓ Si tiene o ha tenido con anterioridad trastornos de ti
- ✓ Si ha tenido en alguna ocasión una reacción al grave, incluyendo hinchazón brusca de boca, faringe o larin ubiera podido causarle dificultad respiratoria o para tragar dema), erupción cutánea grave o hinchazón de manos, pies y to
- ✓ Si padece alergia y está en tratamiento de desensibili
- ✓ Si sufre problemas circulatorios en las manos o mo el síndrome de Raynaud
- ✓ Tiene una enfermedad de la piel llamada psoriasis de tomar medicamentos betabloqueantes
- ✓ Si tiene un tipo de angina llamada de 'Prinzmetal', u nte de angina de pecho
- ✓ Si padece diabetes mellitus (aumento de azúcar en sang
- ✓ Si padece insuficiencia cardiaca congestiva y con fact riesgo (hipotensión, cardiopatía isquémica, enfermedad vasc usa e insuficiencia renal subyacente), puesto que su deberá controlar su función renal durante la fase de ajuste d
- ✓ El tratamiento con Carvedilol no debe interrumpirse mente, especialmente en pacientes afectos de una cardiopatía ca. La retirada de este medicamento debería ser paulatina rgo de unos cuantos días o recurriendo a la práctica de redu osis a la mitad cada tres días.
- ✓ El Carvedilol se le administrará con precaución si tie specha de tener angina vasoespástica de Prinzmetal (angin a por espasmos coronarios), así como si usted padece, trasto ves de la circulación periférica. En raras ocasiones, se to un

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 283/2003.-

empeoramiento de los síntomas en pacientes con ar toris (angina de pecho).

Si alguna de las circunstancias indicadas arriba es aplica ted o tiene dudas al respecto, hable con su médico o farmacéu es de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado y consulte con su médico si: rgico (hipersensible) a este principio activo o a cualquiera demás componentes de la especialidad farmacéutica que le han . Si cree que puede ser alérgico, consulte a su médico.

Los síntomas de alergia pueden incluir:

- Crisis de asma, con dificultad respiratoria, res con silbidos audibles o respiración rápida.
- Hinchazón más o menos brusca de cara, labios, lengua lugar del cuerpo. Es especialmente crítica si afecta a erdas vocales.
- Urticaria, picor, erupción cutánea
- Shock anafiláctico (Pérdida de conocimiento, palidez ción, etc).

Uso de otros medicamentos: Informe a su médico si está ut o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los de ibre. No debe tomar Carvedilol junto con ningún otro medicamento s que se lo haya permitido su médico.

El Carvedilol puede producir interacciones con:

- ✓ Antihipertensivos (fármacos para disminuir la tensi ial), incluyendo diuréticos,
- ✓ Clonidina (fármaco para disminuir la tensión arterial),
- ✓ Antiarrítmicos (fármaco para el tratamiento de las alt s del ritmo cardiaco),
- ✓ Digoxina, (fármaco para el tratamiento de la func diaca disminuida),
- ✓ Antagonistas del calcio (verapamilo o diltiazem),
- ✓ Somníferos o tranquilizantes,
- ✓ Antidepresivos,
- ✓ Analgésicos narcóticos,
- ✓ Anestésicos,
- ✓ Alcohol,
- ✓ Preparados contra la migraña y el asma,
- ✓ Antiinflamatorios,
- ✓ Inductores e inhibidores del metabolismo hepatico (na y cimetidina),
- ✓ Depresores de catecolaminas (reserpina e inhibidores nzima monoamino oxidasa)
- ✓ Ciclosporina (fármaco para el rechazo en pacientes tras).

Puede además potenciar o disminuir el efecto de los medica e se utilizan para reducir el nivel de azúcar en la sangre t o la insulina, o los antidiabéticos orales, por lo que puede d édico modifique la dosis del antidiabético y/o ajuste su dieta alim

Operaciones: Si va a ser intervenido quirúrgicamente, co n su médico que está tomando Carvedilol. La razón es que alguno sicos puede bajar su presión arterial, que puede llegar a bajar dem

Embarazo y Lactancia: Consulte siempre con su médico o farma antes de tomar un medicamento durante el embarazo o la lactan tome Carvedilol si está embarazada, proyecta estarlo o está amam a un bebé, a menos que su médico se lo haya indicado expresamente.

Uso en niños: Este medicamento no es adecuado para trat entes menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas: Usted puede sentirse mareado toma Carvedilol. Esto es más probable cuando inicia el tratami i se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 3/2003.-

producen cambios de dosificación o se introduce un medica[illegible]evo y cuando toma alcohol. En el caso de que esto ocurra, no de[illegible]ir ni utilizar cualquier instrumento o maquinaria potencialmente [illegible] para usted u otras personas.

3. **Uso apropiado del Carvedilol**: Siga exactamente las ins[illegible]es de administración de Carvedilol indicadas por su médico. [illegible] a su médico o farmacéutico si tiene dudas. Siga sus inst[illegible]s con preferencia a las indicadas en esta información, qu[illegible] ser diferentes. Pida a su médico que le aclare cualquier cu[illegible]ue no entienda, contenida en el folleto de instrucciones que[illegible]ña al medicamento. Trague la capsula entera, sin masticar, c[illegible]co de agua o de una bebida no alcohólica.
   Dosis recomendada: Su doctor probablemente comenzará con [illegible] baja de Carvedilol y gradualmente la incrementará para per[illegible]ue su cuerpo se adapte al medicamento. Converse con su doctor [illegible]mo se siente y sobre cualquier síntoma que experimente durante [illegible]íodo. No debe reiniciar por propia iniciativa el tratamiento [illegible]dilol sin antes consultar con su médico, ni recomendar su [illegible] otra persona, aunque parezca tener los mismos síntomas que ust[illegible]co es recomendable que interrumpa o reduzca la dosis sin antes [illegible]ar la opinión de su médico. Si durante el tratamiento con [illegible]l se encuentra mal, consulte de forma inmediata con su médico.
   Si usa más Carvedilol del que debiera: Si accidentalmente [illegible]a una sobredosis del medicamento, acuda de inmediato a un [illegible]o de Urgencias. También puede consultar al Centro [illegible] de Intoxicaciones.
   Si olvidó tomar Carvedilol: no tome la dosis olvidada y n[illegible]ue la siguiente. En su lugar continúe la pauta posológica [illegible]al y consúltelo con su médico.
   Si interrumpe el tratamiento con Carvedilol: El Carv[illegible] puede controlar su condición pero no la cura. Siga tomando est[illegible]mento aunque se sienta bien. No deje de tomarlo sin antes con[illegible]n su doctor. Si repentinamente deja de tomar Carvedilol, [illegible]odría experimentar graves problemas cardíacos, como grave dolor [illegible]echo, un ataque cardíaco o ritmo cardíaco irregular. Su doctor [illegible]mente reducirá su dosis gradualmente en el curso de 1 a 2 semana[illegible]n lo observará cuidadosamente y probablemente le dirá que evite[illegible]ctica de actividades físicas durante este período.
   Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto[illegible]te a su médico o farmacéutico.
   Vía de administración oral. Se aconseja tomar con[illegible]ente cantidad de líquido.
   Nota: El comprimido de 3,125 mg no debe ser fraccionado.
   Hipertensión arterial esencial: *Adultos*: La dosis recomen[illegible]a el inicio del tratamiento es de 6,25 mg dos veces por día. S[illegible]s es tolerada, debería ser mantenida durante una o dos semanas[illegible], si fuera necesario aumentar a 25 mg/día en dos tomas diarias[illegible]dosis debe mantenerse por 7 a 14 días y luego puede aumentarse[illegible] dos veces al día si se necesita y es tolerada. La dosis má[illegible] debe exceder los 50 mg/día. Administrado con la comida [illegible] la velocidad de absorción y de esa manera disminuye la inci[illegible] los efectos ortostáticos. *Ancianos*: La dosis inicial recomenda[illegible] 12,5 mg dividida en dos tomas, lo cual proporciona un control [illegible]orio de la presión arterial en muchos pacientes. En caso de re[illegible] una dosis mayor, la misma deberá ser ajustada a intervalos de[illegible]anas hasta un máximo de 50 mg/día administrados en una o dos to[illegible]as.
   Insuficiencia cardíaca congestiva: La dosificación [illegible] ser individualizada y estrictamente monitoreada por el médic[illegible]e la fase de ajuste. En aquellos pacientes que reciben [illegible]cos, diuréticos e inhibidores de la ECA, las dosis de ésto[illegible] ser

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [illegible]/2003.-

estabilizadas antes del inicio del tratamiento con carvedi[illegible] dosis recomendada para el inicio del tratamiento es de 3,125 mg [illegible]s al día durante dos semanas. Si esta dosis es bien tolerada [illegible]ncia cardíaca > 50 lat/min, presión arterial sistólica > 85 mm [illegible]ncia de efectos adversos) la misma puede aumentarse, a interval[illegible]ores de dos semanas, a 6,25 mg dos veces por día, seguidos por [illegible] dos veces por día y posteriormente 25 mg dos veces por día. [illegible] debe ser aumentada hasta el máximo nivel tolerado por el [illegible]. Se recomienda una dosis máxima de 25 mg dos veces por día en [illegible]ntes con peso corporal menor de 85 Kg y de 50 mg dos veces [illegible]a en aquellos que pesan más de 85 kg. Antes de cada aumento [illegible], el paciente debe ser examinado por el médico para verificar l[illegible]a de signos de descompensación. El agravamiento de la insuficie[illegible]díaca o la retención hídrica deben ser tratados con un aumento [illegible]dosis del diurético, pudiendo ocasionalmente ser necesario dismi[illegible]dosis de carvedilol o interrumpir transitoriamente el tratamient[illegible]so de discontinuarse el tratamiento durante más de dos semanas, [illegible]ciará la terapia nuevamente con 3,125 mg dos veces al día y se[illegible]á la dosis según las pautas posológicas indicadas preceder[illegible] Los síntomas de vasodilatación pueden corregirse inicialmente[illegible]e la reducción de la dosis del diurético. Si los síntomas pe[illegible] puede recurrirse a la reducción de la dosis de inhibidor de la [illegible]guida de la disminución de la dosis de carvedilol o su di[illegible]ación transitoria. En ese caso, la dosis de carvedilol [illegible] ser incrementada hasta tanto los síntomas de empeoram[illegible] la insuficiencia cardíaca o la vasodilatación no se hayan co[illegible]

4. Efectos indeseables: al igual que todos los medi[illegible], el Carvedilol puede producir efectos adversos, aunque no todas [illegible]sonas se vean afectadas.

Posibles efectos en pacientes tratados por insuficiencia [illegible]

Muy frecuentes (afectan más de 1 paciente de cada 10):

- Encontrarse mareado
- Dolor de cabeza, usualmente leve y suele suceder a[illegible] del tratamiento
- Encontrarse débil y cansado

Frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 10 pacientes):

- Aumento de peso
- Aumento de los niveles de colesterol
- Mal control glucémico en diabéticos
- Ritmo cardiaco lento (bradicardia).
- Presión arterial baja. Suele acompañarse de mareos, [illegible]mente tras permanecer de pie (hipotensión ortostática).
- Retención de líquidos. Se puede acompañar de hinch[illegible]rporal general o de partes como manos, pies, tobillos y pie[illegible] como incremento de la cantidad total de sangre del cuerpo.
- Sensación de encontrarse mal
- Diarrea
- Problemas visuales.

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 paciente[illegible]

- Debilidad
- Problemas cardiacos cuando se aumenta la dosis de Carve[illegible]

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1000 pacientes):

- Disminución del número de plaquetas. Es frecuente la [illegible]ón de moratones y sangrado de nariz
- Disminución del número de leucocitos. El paciente pu[illegible]sentar mayor facilidad de infecciones de la boca, encía[illegible]nta y pulmones

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 [illegible] 283/2003.-

- Trastornos del riñón. Las manifestaciones de afectac riñón incluyen cansancio acusado, cardenales en la piel y ión de la cantidad de orina eliminada.

Otros efectos adversos:

- Erupción cutánea
- Aumento de la sudoración
- En algunas mujeres se presenta dificultad para contr vejiga urinaria, pudiendo presentar incontinencia. Esto sue ar al interrumpir el tratamiento.

Posibles efectos en pacientes tratados por hipertensi ial o angina de pecho:

Muy frecuentes (afectan más de 1 paciente de cada 10):

- Encontrarse mareado, cansado o con dolor de cabeza. ntomas suelen ser leves y ocurren al inicio del tratamiento
- Disminución de los latidos del corazón (bradicardia) trarse mareado al permanecer de pie. Es más frecuente a del tratamiento.
- Problemas respiratorios, incluyendo pitos en el pecho ón en el tórax y dificultad respiratoria
- Molestias gastrointestinales, incluyendo dolor de estó seas, vómitos y diarreas.
- Dolor en las manos y pies
- Sensación de sequedad ocular por falta de lágrimas.

Poco frecuentes (afecta a menos de 1 de cada 100 paciente

- Sentirse deprimido
- Trastornos del sueño
- Hormigueo y entumecimiento de manos y pies.
- Sentirse débil y cansado
- Síncope
- Hipotensión arterial
- Trastornos circulatorios en las extremidades. Esto p ducir frialdad y palidez de manos y pies, hormigueo y dolor dos y dolor en la pierna al caminar que desaparece al estar e .
- Trastornos cardiacos, incluyendo dolor torácico, ncio, dificultad respiratoria e hinchazón de brazos y piernas
- Estreñimiento
- Sentirse enfermo
- Aumento de la sudoración.
- Trastornos de la piel, incluyendo erupciones, que pue derse por una parte considerable de su cuerpo, ronchas, picor uerpo y zonas de piel seca
- Trastornos de la visión
- Disfunción eréctil

Raras (afecta a menos de 1 de cada 1000 pacientes):

- Disminución del número de plaquetas, que puede mani por presentar cardenales con facilidad y sangrado nasal.
- Disminución del número de glóbulos blancos, que puede tarse por infecciones de la boca, encías, garganta y pulmones
- Cambios en algunos resultados de análisis.
- Sensación de tener un resfriado nasal.
- Sequedad de boca
- Dolor ocular
- Aumento del número de micciones
- Reacciones alérgicas. Puede presentar, entre otr mas, dificultad respiratoria o para tragar causadas por u hazón brusca de la garganta (angioedema). También pue entar hinchazón brusca de las manos, pies y tobillos.

Otro posibles efectos adversos:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 3/2003.-

- Dificultad para controlar adecuadamente el azúcar [illegible]e en pacientes diabéticos
- Desarrollo de diabetes en pacientes que tiene una form[illegible]ve de diabetes denominada diabetes latente.
- En algunas mujeres se presenta dificultad para contro[illegible]ejiga urinaria, pudiendo presentar incontinencia. Esto suel[illegible]r al interrumpir el tratamiento.

Si observa cualquier otra reacción no descrita en est[illegible]ecto, consulte inmediatamente con su médico o farmacéutico. Si [illegible]a que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, inform[illegible]édico o farmacéutico.

5. **Precauciones durante el tiempo que se utiliza el me[illegible]**: si toma dosis más altas de lo indicado comuníquese con su m[illegible] puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con lo[illegible]s de Toxicología:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez*, TE (011) 4962-6666/22[illegible]
- *Hospital de Niños Pedro de Elizalde*, TE (011) 4300-2115
- *Hospital A. Posadas*, TE (011) 4654-6648/4658/7777
- *Centro Nacional de Intoxicaciones*, TE 0-800-333-0160

En caso de sobredosis puede sobrevenir: hipotensión severa, [illegible]rdia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico, paro card[illegible]ueden observarse así mismo problemas respiratorios, broncoespasmo[illegible]os y convulsiones generalizadas. Además de los procedimientos [illegible]s se impone el monitoreo y la corrección de los parámetros vital[illegible]nidad de terapia intensiva si fuera necesario). En función de la s[illegible]logía presente pueden administrarse los siguientes fármacos[illegible]bina, glucagon,α- y ß-simpaticomiméticos, diazepam o clonazepam.

6. **Presentaciones**:

Cardevilol Biotenk 3,125 mg: envases conteniendo envases co[illegible] 14, 28, 210*, 700*, 1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusiv[illegible]
Cardevilol Biotenk 6,25 mg: envases conteniendo envases co[illegible] 28, 210*, 700*, 1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo.
Cardevilol Biotenk 12,50 mg: envases conteniendo envases co[illegible] 28, 210*, 700*, 1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo
Cardevilol Biotenk 25 mg: envases conteniendo envases con[illegible] 28, 210*, 700*, 1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo
Cardevilol Biotenk 50 mg: envases conteniendo envases con[illegible] 28, 210*, 700*, 1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo

7. **Modo de conservación y almacenamiento**: Almacenar entre [illegible] 30°C en su envase original.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente pue[illegible] la ficha que está en la Página Web de la ANMAT http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar. o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo pre[illegible] y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta [illegible]
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de [illegible]s.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio d[illegible] -
Certificado N°:
Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia*** *- **Farmacéutica***

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [illegible] 2003.-

LIME[redacted]l Rodolfo
CUIL [redacted]932

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/200[redacted] 283/2003.-

8.a)- PROYECTO DE PROSPECTO
CARVEDILOL BIOTENK AP
CARVEDILOL FOSFATO
CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 10mg, 20mg, 40mg, 8

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIT 27-20798798

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA BAJO R VIA ORAL**
Fórmula cualicuantitativa	
Cada capsula de liberación prolongada de 10 mg contiene:	
Carvedilol Fosfato	10,
Excipientes:	
Lauril sulfato de sodio, Fosfato bicálcico an Hidroxipropil Metil Celulosa, Dióxido de silicio coloida Estearato de magnesio, Gelatina, Dióxido de titanio, Co azul FD&C N°2.	
Cada capsula de liberación prolongada de 20 mg contiene:	
Carvedilol Fosfato	20,
Excipientes:	
Lauril sulfato de sodio, Fosfato bicálcico an Hidroxipropil Metil Celulosa, Dióxido de silicio coloida Estearato de magnesio, Gelatina, Dióxido de titanio, Co FD&C N°2, Colorante amarillo.	
Cada capsula de liberación prolongada de 40 mg contiene:	
Carvedilol Fosfato	40
Excipientes:	
Lauril sulfato de sodio, Fosfato bicálcico an Hidroxipropil Metil Celulosa, Dióxido de silicio coloida Estearato de magnesio, Gelatina, Dióxido de titanio, Co FD&C N°2.	
Cada capsula de liberación prolongada de 80 mg contiene:	
Carvedilol Fosfato	80
Excipientes:	
Lauril sulfato de sodio, Fosfato bicálcico an Hidroxipropil Metil Celulosa, Dióxido de silicio coloida Estearato de magnesio, Gelatina, Dióxido de titanio, Co rojo FD&C N°3.	

Acción Terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratam de la Insuficiencia Cardíaca Congestiva (clase II-III/NYHA). Código A 02.

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial e como monoterapia o en asociación con agentes antihipertensivos, lmente diuréticos tiazídicos. Tratamiento de la insuficiencia cardí estiva leve a moderada de origen isquémico o cardiomiopático en n con

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e 2003.-

digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA. Tratamiento de función ventricular sistólica posterior a un infarto agudo de miocardiomiento de pacientes clínicamente estables que hayan sobrevivido a la uda de un infarto miocárdico y tengan una fracción de eyección rículo izquierdo menor o igual a 40% (con o sin insuficiencia cardíaca tica).

Características Farmacológicas: ***Acción farmacológica***: El car es un agente ß-bloqueante no selectivo con actividad antagonista α1 rgica. Se compone de una mezcla racémica de dos estereoisómeros en l S(-) enantiómero presenta actividad bloqueante de los receptores ß- cos y ambos enantiómeros R(+) y S(-) actividad bloqueante α-ad a. El carvedilol reduce la resistencia vascular periférica mediante v ación, generada por bloqueo selectivo de receptores α1 y suprime el s enina-angiotensina-aldosterona mediante el bloqueo ß. El carvedil ce de actividad simpaticomimética intrínseca y, como el propanolol, p débil acción estabilizante de membrana. Estudios clínicos han demo ue el equilibrio entre la vasodilatación y el ß-bloqueo que proporci dilol produce los siguientes efectos: En pacientes hipertensos, la ón de la presión arterial no está asociada con un incremento concor de la resistencia periférica total, como se observa con los bloquean s. La frecuencia cardíaca está ligeramente disminuida. Tanto el fl uíneo renal como la función renal se mantienen. El flujo sanguíneo per no se altera significativamente, razón por la cual es raro observar dades frías. En pacientes con cardiopatía isquémica, estudios hemo han demostrado que carvedilol reduce la precarga y la poscarga vent s. En pacientes con disfunción ventricular izquierda o con insuficie díaca congestiva, carvedilol ha demostrado tener efectos beneficio e la hemodinámica y ha mejorado el tamaño y la fracción de eyección d culo izquierdo.

Farmacocinética: Después de la administración oral, el CARVEDIL K AP es rápida y extensamente absorbido, con una biodisponibilidad a de aproximadamente 25 a 35%. Las cápsulas de liberación prolo enen aproximadamente el 85 % de biodisponibilidad de los comprimidos ilol de liberación inmediata. La absorción de CARVEDILOL BIOTENK es ta y prolongada que la comparada con el comprimido de carvedilol d ción inmediata con picos de concentraciones que alcanzan 5 hs su administración. La concentración plasmática es dosis dependient se administra carvedilol con la comida, la velocidad de absorción e nta, evidenciándose mediante la demora en alcanzar la Cmáx pla sin modificación significativa de la biodisponibilidad. CARVEDILOL ebe administrarse con la comida. La unión de carvedilol a proteínas cas es de un 98%. El Carvedilol es extensamente metabolizado. Menos la dosis es excretada sin cambios por la orina. Los metabolitos o por oxidación aromática y glucuronidación son posteriormente con vía glucuronidación o sulfatación y excretados principalmente a t la bilis con las heces. De la demetilación e hidroxilación del grupo se producen tres metabolitos farmacológicamente activos. Compara el carvedilol, los tres metabolitos activos presentan una débil dad vasodilatadora, la concentración plasmática es un décimo de la obs ara el carvedilol y tienen similar farmacocinética. Después de la adm ión oral en pacientes sanos, el carvedilol sufre un extenso metabolism ner

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decret

paso estereoselectivo con niveles plasmáticos de R(+ dilol aproximadamente 2 a 3 veces mayor que el S(-) carvedilol y con media de eliminación menor (5 a 9 hs) a la del S(-) enantiómero (7 . Las principales enzimas pertenecientes al citocromo P450 respon e la metabolización hepática de ambos enantiómeros son: CYP2D6 y y en menor medida CYP3A4, 2C19, 1A2 y 2E1, el carvedilol se une eínas plasmáticas en un 96%, fundamentalmente a la albúmina. Es uesto fuertemente lipofílico y sufre una extensa distribución tisular.

Poblaciones especiales: *Ancianos*: los niveles plasmáticos de carvedilol son 50% superiores a los de adultos jóvenes. *encia cardíaca congestiva*: se observa un aumento del ABC y la Cmáx mi e la vida media de eliminación es similar a la observada en indi anos. *Disfunción hepática*: luego de una dosis única, pacientes rosis hepática exhiben un significativo aumento de la concentración dilol (aproximadamente de 4 a 7 veces). *Insuficiencia renal*: aunque dilol es metabolizado por el hígado, en pacientes con falla renal la ación plasmática aumenta del 40% al 50% y la Cmáx aproximadamente de 26%, el ABC no se modifica.

Posología y modo de administración: Vías de administracion oral. ILOL BIOTENK, es una cápsula de liberación prolongada para ser adm una vez por día. Los pacientes que se encuentran bajo tratamiento c ILOL BIOTENK comprimidos solamente o en combinación con otra medicaci ser reemplazadas por CARVEDILOL BIOTENK cápsulas de liberación pro egún la tabla de conversión. Se recomiendo tomar una vez por día por con la comida. Debe ser ingerido como una cápsula entera y bajo ni epto la cápsula debe abrirse, cortarse o masticarse.

Tabla de conversión de CARVEDILOL Comprimidos a CARVEDILOL BIOT ulas de liberación prolongada.

Dosis diaria de CARVEDILOL Comprimidos	CARVEDILOL BIOTENK Cap de liberación prolongada
Carvedilol 6.25 mg (3.125mg dos veces por día)	Carvedilol fosfato 10 mg una v a
Carvedilol 12.50 mg (6.25mg dos veces por día)	Carvedilol fosfato 20 mg una v a
Carvedilol 25 mg (12.50mg dos veces por día)	Carvedilol fosfato 40 mg una v a
Carvedilol 50 mg (25mg dos veces por día)	Carvedilol fosfato 80 mg una v a

Los pacientes mayores de 65 años que estuvieran en tratamiento c sis de Carvedilol Comprimidos de 50 mg diarios (25 mg cada 12 hora ían iniciar el tratamiento con una dosis de CARVEDILOL BIOTENK de liberación prolongada de 40 mg, para minimizar los riesgos po de mareos, síncope o hipotensión. Una vez tolerada esta dosis, luego nos 2 semanas, si fuera necesario, podrá incrementarse a 80 mg de LOL BIOTENK Capsulas de liberación prolongada.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decre

Hipertensión arterial esencial:

Adultos: La dosis recomendada para el inicio del tratamiento es g una vez al día de CARVEDILOL BIOTENK (equivalente a 6.25 mg de CARVE OTENK Comprimidos dos veces al día). Si la dosis es tolerada, utiliza esión sistólica, una hora posterior a la toma como guía, la dosi a ser mantenida durante una o dos semanas y luego, si fuera necesari tar a 40 mg/día en una toma diaria. Esta dosis debe mantenerse por ías y luego, en caso de ser necesario, puede ajustarse a 80 mg/día s rada. La dosis máxima no debe exceder los 80 mg/día.

El uso concomitante de CARVEDILOL BIOTENK con un diurético ducir efectos aditivos, exacerbando el ortostatismo. Administrado comida disminuye la velocidad de absorción y de esa manera disminuye dencia de los efectos ortostáticos.

Insuficiencia cardíaca congestiva: La dosificación debe ser ind zada y estrictamente monitoreada por el médico durante la fase de ajus

Antes de cada aumento de dosis, el paciente debe ser examinado médico para verificar la ausencia de signos de descompensación. El a nto de la insuficiencia cardíaca o la retención hídrica deben ser t con un aumento de la dosis del diurético, pudiendo ocasionalmente esario disminuir la dosis de carvedilol o interrumpir transi e el tratamiento. La dosis inicial sugerida es 10 mg por día durant manas. Pacientes que toleren esta dosis pueden incrementarla paul e con intervalos de al menos dos semanas a 20 mg, 40 mg u 80 mg e crea conveniente. Los pacientes que no toleren una dosis alta debe enerse en la dosis inferior. Los pacientes deben ser advertidos de qu cio de la titulación pueden aparecer síntomas como mareos, vért amente síncope, luego de la primera hora de administración. Por lo n este período deberán evitar conducir o tareas riesgosas en las estos síntomas pudieran ser perjudiciales. Los síntomas de vasodil pueden corregirse inicialmente mediante la reducción de la dosis del co. Si los síntomas persisten puede recurrirse a la reducción de sis de inhibidor de la ECA, seguida de la disminución de la dosis de l o su discontinuación transitoria. En ese caso, la dosis de carvedi be ser incrementada hasta tanto los síntomas de empeoramiento de la iencia cardíaca o la vasodilatación no se hayan corregido. S ciente experimenta bradicardia (FC < 55lat/min) la dosis de CARVEDIL K debe reducirse. Los episodios de mareos o retención hídrica durante io del tratamiento generalmente no requieren la discontinuación del t o.

Disfunción sistólica post IAM: La dosis debe ser ind ada y monitorizada durante la titulación creciente. El tratamiento iciarse luego de la estabilización hemodinámica del paciente y la re hídrica haya sido minimizada. Se sugiere iniciar con CARVEDILOL BIOTEN una vez al día. Si la dosis es tolerada, incrementar luego de 3 a 1 40 mg diarios, y luego de otros 3 a 10 días si es necesario, alca 80 mg día. Una dosis inicial inferior (10 mg diarios) puede ser r en el inicio de la titulación o si la situación clínica lo justifi ejemplo hipotensión, o retención hídrica). En el caso que una dos no sea tolerada, el paciente debe mantener la dosis inmediata inferi cientes

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 3/2003.

que estén bajo tratamiento con un ß-bloqueante oral o EV n esario modificar el esquema de dosificación durante la fase aguda de rto de miocardio.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del pr

Insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requi miento inotrópico intravenoso. Asma. Antecedentes de enfermedad pulmo uctiva crónica. Bloqueo AV de segundo y tercer grado. Bradicardia se nos de 45-50 lat./min.). Shock cardiogénico. Enfermedad del n nusal. Hipotensión severa (PAS <85 mm Hg). Insuficiencia hepática.

Advertencias: ***Injuria hepática***: se ha observado raramente en s bajo tratamiento con carvedilol injuria hepatocelular leve. En todo os fue reversible. Los primeros signos/síntomas de esta disfunció ca son prurito, oscurecimiento de la orina, anorexia persisten ericia, molestias en el cuadrante superior derecho, síntomas similar gripe. Debe suspenderse la terapia con carvedilol en caso de pose cia de laboratorio de una injuria hepática o ictericia. ***Enfer ascular periférica***: los ß-bloqueantes pueden precipitar o agravar los de una insuficiencia arterial en pacientes con una vasculopatía ca. En pacientes que sufren enfermedad de Raynaud carvedilol pued ar los síntomas. ***Anestesia y cirugía mayor***: deben administrarse caución agentes anestésicos que deprimen la función miocárdica (eter, opano y tricloroetileno) en pacientes tratados con carvedilol debid sgo de sinergismo de los efectos inotrópicos negativos e hipotensore pensión del tratamiento ß-bloqueante 48 hs. antes de una anest ral es suficiente para permitir la recuperación de la sensibilida a las catecolaminas.

Diabetes e hipoglucemia: en pacientes con diabetes mellitu vedilol puede enmascarar los primeros síntomas de hipoglucem (ej. taquicardia). En pacientes diabéticos con insuficiencia card estiva, el uso de carvedilol puede asociarse a un empeoramiento de l ucemia. Por lo tanto en estos pacientes, se requiere supervisión médi al y un

control regular de la glucemia al iniciar la terapia con carv durante el período de ajuste.

Tirotoxicosis: al igual que otros agentes ß-bloqueantes el l puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo tales como la dia. La interrupción abrupta del tratamiento puede conducir a una exa de los síntomas de hipertiroidismo o puede precipitar una crisis tir

Precauciones: Debido a su actividad ß-bloqueante el to con carvedilol no debe interrumpirse abruptamente, particul en los pacientes que sufren enfermedad isquémica. Se recomienda redu osología en forma progresiva durante una a dos semanas. Se ha report rbación de angina, ocurrencia de infarto de miocardio y arritmias ven s luego de la discontinuación abrupta de ß-bloqueantes. En es con insuficiencia cardíaca congestiva, la insuficiencia cardíaca nción

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 83/2003.-

de líquidos puede empeorar durante el aumento de la dosis de ca a una posología más elevada (titulación creciente). Si se ob tales síntomas, debería incrementarse la administración de diurético sis de carvedilol no debería ser modificada hasta que no se a una estabilización. Ocasionalmente puede ser necesario reducir sis de CARVEDILOL BIOTENK o interrumpir la terapia temporalmente. Tal ios no excluyen que, posteriormente se consiga ajustar la dosis o. Los eventos adversos observados con CARVEDILOL BIOTENK fueron s a los observados con carvedilol de liberación inmediata.

Bradicardia: si la frecuencia de las pulsaciones cae por de 55 lat/min, es necesario reducir la dosis de carvedilol ***ensión, hipotensión postural y síncope***: estos síntomas fueron observad ientes

con insuficiencia cardíaca, sobre todo en el período de ón. En pacientes ancianos con insuficiencia cardíaca que cambiaron d lol de liberación inmediata con la dosis más alta (25 mg de carvedilo ces por día) a CARVEDILOL BIOTENK Capsulas 80 mg una vez por observó duplicación de la incidencia combinada de hipotensión, síncope s. Para disminuir la probabilidad de estos eventos adversos, el to con CARVEDILOL BIOTENK Capsulas debiera iniciarse con 10 mg una día en insuficiencia cardíaca y 20 mg una vez por día en paciente nsos o sobrevivientes de un infarto agudo de miocardio con disfunc icular izquierda. La dosis debe incrementarse lentamente y admini on una comida. Durante el inicio del tratamiento el paciente debe s ido de situaciones como conducir o tareas riesgosas, que pud esultar perjudiciales ante la aparición de síncope.

Función renal: raramente se ha observado un deterioro re en la función renal durante el tratamiento con carvedilol en es con insuficiencia cardíaca congestiva con presión arterial presión sanguínea sistólica < 100 mm Hg), cardiopatía isquémica medades vasculares difusas y/o insuficiencia renal subyacente. En aso se recomienda monitorear la función renal particularmente durant iodo de ajuste y si la función renal empeora reducir la dosis o uar el tratamiento con carvedilol.

Feocromocitoma: en pacientes con feocromocitoma, deben usar primera alternativa terapéutica agentes α-bloqueantes. Aunque existen experiencias, carvedilol por poseer actividad farmacológica α queante puede ser usado en esta patología con precaución.

Angor de Prinzmetal: agentes ß-bloqueantes no selectivos rovocar dolor de pecho en pacientes con angina vasoespástica de Prinzm nque la actividad α-bloqueante puede prevenir este síntoma, se recomi nistrar con precaución en estos pacientes.

Reacciones alérgicas: al igual que con otros ß-bloqueantes e esgo de un aumento de sensibilidad frente a diferentes alergenos o de edad de las reacciones anafilácticas.

Broncoespasmo no alérgico: los pacientes con enfermedades bron icas no deberían en general recibir ß-bloqueantes. Carvedilol so debería

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 3/2003.-

usarse en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva [illegible] a con componente broncoespástico y que no reciban tratamiento farmac[illegible] oral o por inhalación en caso de que el beneficio potencial sup[illegible] riesgo potencial. En pacientes con tendencia al broncospasmo, se [illegible] oducir distress debido al posible aumento en las resistencias al [illegible] aire. Durante el comienzo del tratamiento así como en la fase de aj[illegible] lógico de carvedilol, los pacientes deberían estar sometidos a estre[illegible] ancia, debiéndose reducir la dosis de carvedilol al observar la más [illegible] dencia de broncospasmo durante el tratamiento.

Embarazo y lactancia: Cat. embarazo C. No se dispone de expe[illegible] línica adecuada con carvedilol en mujeres gestantes. Los estudios [illegible] les no proporcionan evidencia alguna de que carvedilol tenga efectos [illegible] nicos. Los ß-bloqueantes disminuyen la perfusión placentaria, lo cual [illegible] ovocar la muerte intrauterina del feto así como partos prematuros y f[illegible] duros. Además pueden producirse efectos adversos en el feto y neonato[illegible] almente hipoglucemia y bradicardia). En el período posnatal, el ne[illegible] ene un mayor riesgo de sufrir complicaciones cardíacas y pulmonares [illegible] edilol puede ser usado durante el embarazo únicamente si se e[illegible] que el beneficio potencial para la madre justifique el riesgo fetal. [illegible] imentos en animales, se ha observado que el carvedilol y/o sus [illegible] os son excretados en la leche materna, por lo que no se recomienda su[illegible] tración durante la lactancia.

Uso pediátrico: la seguridad y eficacia en menores de 18 a[illegible] a sido establecida.

Uso geriátrico: con la excepción de mareo en pacientes con h[illegible] ión, no se observó mayor diferencia en seguridad o efectividad entre [illegible] ianos y los pacientes jóvenes. Pacientes ancianos con insuficienci[illegible] ca que cambiaron de carvedilol de liberación inmediata con la dosis [illegible] (25 mg de carvedilol dos veces por día) a CARVEDILOL BIOTENK 80mg una[illegible] día se observó una mayor incidencia de hipotensión, síncope o mareos [illegible] sminuír la probabilidad de estos eventos adversos, el tratamiento [illegible] VEDILOL BIOTENK debiera iniciarse con una dosis inferior.

Psoriasis: en los pacientes con historia reconocida d[illegible] sis la administración de ß-bloqueantes, puede agravar los síntomas [illegible] fección o inducir erupciones cutáneas semejantes. En estos casos [illegible] aluarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio.

Portadores de lentes de contacto: en caso de usar lentes d[illegible] to debe recordarse la posibilidad de disminución de la secreción lacr[illegible]

Habilidad para manejar u operar maquinarias: deberá advert[illegible] quellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan vehículos, de[illegible] tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental, que la a[illegible] ción de carvedilol puede influir sobre la capacidad de reacción, fun[illegible] ente en asociación con alcohol.

Interacciones medicamentosas: ***Antihipertensivos y drog[illegible] acción hipotensora***: la administración conjunta con carvedilol pue[illegible] ciar el efecto hipotensor. ***Inhibidores del CYP 2D6***: la interacción d[illegible] lol con

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 [illegible] 83/2003.

inhibidores del CYP 2D6 (como quinidina, fluoxetina, a, y propafenona) no ha sido estudiada, pero estas drogas podrían r los niveles séricos del R(+) enantiómero del carvedilol. ***Agentes es de las catecolaminas***: la terapéutica simultánea con reserpina o es de la MAO puede originar la potenciación del efecto hipotensor y cardia severa. ***Clonidina***: la administración concomitante de cl y ß-bloqueantes puede potenciar los efectos hipotensores y bradic s. El tratamiento combinado con carvedilol y clonidina deb nderse gradualmente retirando el carvedilol con varios días de ión a clonidina. ***Digoxina***: carvedilol puede causar elevación amente significativa de las concentraciones plasmáticas de la d Ambos enlentecen la conducción aurículo-ventricular. En consecuencia, mienda monitorear la concentración de digoxina durante el inicio, el dosis y la discontinuación del tratamiento con carvedilol. ***Ciclospor*** torear las concentraciones de ciclosporina luego del inicio de l a con carvedilol y ajustarla apropiadamente, en algunos casos es ne educir la dosis de ciclosporina. ***Inductores e inhibidores del metabo ático***: la rifampicina puede reducir los niveles séricos del ol en aproximadamente 70%. La cimetidina aumenta el ABC aproximad 0% sin modificar la Cmáx del carvedilol. ***Antagonistas cálcicos***: se ervado casos aislados de trastornos de la conducción cuando nistra conjuntamente carvedilol y diltiazem. Cuando se administrar amente carvedilol y agentes bloqueadores de los canales de cal tipo verapamilo o diltiazem), se aconseja el monitoreo del ECG y presión arterial, dado que puede producirse un marcado desce sional, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Estos fá deben administrarse por vía endovenosa durante el tratamiento con l ante el riesgo de depresión miocárdica. ***Insulina e hipoglucemiantes*** los ß-bloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de la y los hipoglucemiantes orales. Los signos de hipoglucemia quedar enmascarados, especialmente la taquicardia. En consecuencia, omienda monitorear la glucemia durante el tratamiento con carvedilol. ***itmicos de clase I***: la coadministración con carvedilol puede inducir t s de la

contractilidad, del automatismo y de la conducción (mecani páticos compensatorios). ***Anestésicos generales***: el carvedilol reduce anismos cardiovasculares de compensación. Ante la necesidad de a la anestesia no deberá interrumpirse abruptamente el tratamiento edilol, y será preciso informar al médico sobre esta medicación. ***cos que disminuyen la conducción aurículo ventricular***: en pacientes c ciencia

cardíaca congestiva controlados con digitálicos, diuréticos ores de la ECA, el carvediol debe ser utilizado con precaución ya o estos fármacos como el carvedilol disminuyen la conducción AV.

Reacciones adversas: Los efectos adversos más frecuentes ob son los siguientes: ***Cardiovasculares***: bradicardia, hipotensión, hipot ostural, y raramente síncope, edema, bloqueo AV. Más raramente, ext frías, exacerbación de los síntomas en pacientes con claudicación tente o fenómeno de Raynaud. ***SNC***: vértigo, mareos, cefaleas. *Infrecue* estado de ánimo deprimido, trastornos del sueño, parestesias. ***Gas tinales***: náuseas, vómitos, diarrea y dolor de estómago. *Con es cuencia*:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 283/2003

estreñimiento y vómitos. ***Hematológicos***: trombocitopenia, alte[illegible] de las transaminasas séricas y leucopenia. ***Metabólicos***: [illegible]cemia, hipercolesterolemia, aumento de peso. Debido a las propiedades [illegible]antes, también es posible que se manifieste una diabetes mellitus l[illegible]ue una diabetes manifiesta se agrave y que se inhiba la contrarre[illegible] de la glucosa en sangre. **Otros**: fatiga, dolor de tórax, aumento de [illegible]ciones del tracto respiratorio, alteraciones de la visión, disminuci[illegible]grimeo e irritación ocular, insuficiencia renal. *Raros casos de*: dis[illegible]ma, en pacientes predispuestos, impotencia sexual. *Infrecuentement*[illegible]ucción nasal, sequedad de boca y trastornos de la micción y reaccione[illegible]s.

La frecuencia de los efectos adversos no es proporcional a[illegible]s con excepción del mareo, los trastornos de la visión y la bradicard[illegible]

Sobredosificación: En caso de sobredosis puede sobreveni[illegible]ensión severa, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardi[illegible] paro cardíaco. Pueden observarse así mismo problemas [illegible]orios, broncoespasmos, vómitos y convulsiones generalizadas. A[illegible] los procedimientos generales se impone el monitoreo y la corr[illegible]e los parámetros vitales (en unidad de terapia intensiva si fuera [illegible]). En función de la sintomatología presente pueden administrarse [illegible]ientes fármacos: atropina, glucagon,α- y ß-simpaticomiméticos, [illegible]am o clonazepam. Ante la eventualidad de una sobredosificación [illegible]ir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicolog[illegible]

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez*, TE (011) 4962-6666/2247
- *Hospital de Niños Pedro de Elizalde*, TE (011) 4300-2115
- *Hospital A. Posadas*, TE (011) 4654-6648/4658/7777
- *Centro Nacional de Intoxicaciones*, TE 0-800-333-0160

Presentaciones:

Cardevilol Biotenk AP 10 mg: envases conteniendo 28, 30, [illegible] 300*, 570*,700*, 750*, 980*, 1050* capsulas. *Uso Hospitalario Exclus[illegible]

Cardevilol Biotenk AP 20 mg: envases conteniendo 28, 30, [illegible] 300*, 570*,700*, 750*, 980*, 1050* capsulas. *Uso Hospitalario Exclus[illegible]

Cardevilol Biotenk AP 40 mg: envases conteniendo 28, 30, [illegible] 300*, 570*,700*, 750*, 980*, 1050* capsulas. *Uso Hospitalario Exclus[illegible]

Cardevilol Biotenk AP 80 mg: envases conteniendo 28, 30, [illegible] 300*, 570*,700*, 750*, 980*, 1050* capsulas. *Uso Hospitalario Exclus[illegible]

Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar entre [illegible]°C en su envase original.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo pres[illegible] y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta [illegible]

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de [illegible]s.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -
Certificado N°:
Lote N°:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [illegible]003.-

Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

LIMERE odolfo
CUIL 2 2

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Dec

8.b)- PROYECTO DE PROSPECTO

CARVEDILOL BIOTENK

CARVEDILOL

COMPRIMIDOS 3,125mg, 6,25mg, 12,50mg, 25mg, 50mg

INDUSTRIA ARGENTINA	VENTA BAJO VIA ORAL
Fórmula cualicuantitativa	
Cada comprimido de 3,125 mg contiene:	
Carvedilol	3,
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, Crosp Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, Este magnesio	
Cada comprimido de 6,25 mg contiene:	
Carvedilol	6,
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, Crosp Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, Este magnesio	
Cada comprimido de 12,50 mg contiene:	
Carvedilol	12,
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, Crospo Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, Estea magnesio	
Cada comprimido de 25 mg contiene:	
Carvedilol	25,

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decr

Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, Cros Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, Est magnesio	
Cada comprimido de 50 mg contiene:	
Carvedilol	50
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, Cros Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, Este magnesio	

Acción Terapéutica: Antihipertensivo. Antianginoso. Tratami la Insuficiencia Cardíaca Congestiva (clase II-III/NYHA). Código ATC

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial ese como monoterapia o en asociación con agentes antihipertensivos, ente diuréticos tiazídicos. Tratamiento de la insuficiencia cardíac tiva leve a moderada (clase II-III/NYHA) en conjunción con digitálicos icos e inhibidores de la ECA.

Características Farmacológicas: ***Acción farmacológica***: El carve un agente betabloqueante no selectivo con actividad antagonista α1- ca. Se compone de una mezcla racémica de dos estereoisómeros en la (-) enantiómero presenta actividad bloqueante de los receptores β-ad s y ambos enantiómeros R(+) y S(-) actividad bloqueante α-adre El carvedilol reduce la resistencia vascular periférica mediante vas ón, generada por bloqueo selectivo de receptores α1 y suprime el sis na- angiotensina-aldosterona mediante el bloqueo β. El carvedilol de actividad simpaticomimética intrínseca y, como el propanolol, pos bil acción estabilizante de membrana. Estudios clínicos han demost el equilibrio entre la vasodilatación y el betabloqueo que ona carvedilol produce los siguientes efectos: En pacientes hipe la disminución de la presión arterial no está asociada con un nto concomitante de la resistencia periférica total, como se obse β- bloqueantes puros. La frecuencia cardíaca está ligeramente dismin nto el flujo sanguíneo renal como la función renal se mantienen ujo sanguíneo periférico no se altera significativamente, razón por es raro observar extremidades frías. En pacientes con cardiopatía ca, estudios hemodinámicos han demostrado que carvedilol reduce la pr la postcarga ventriculares. En pacientes con disfunción ventricular o con insuficiencia cardíaca congestiva, carvedilol ha demostrado te tos beneficiosos sobre la hemodinamia y ha mejorado el tamaño y la de eyección del ventrículo izquierdo. ***Farmacocinética***: Despu la administración oral, el carvedilol es rápida y extensamente abs on

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decr

una biodisponibilidad absoluta de aproximadamente 25 a 35 %. La a de eliminación promedio es de 7 a 10 horas. La concentración plasmá osis dependiente y se alcanza en promedio luego de una hora de la to o se administra con la comida, la velocidad de absorción es nta, evidenciándose mediante la demora en alcanzar la Cmáx pl sin modificación significativa de la biodisponibilidad. La admin de carvedilol con las comidas minimiza los riesgos de hipotensión ica. El carvedilol es extensamente metabolizado. Menos del 2 % de s es excretada sin cambios por la orina. Los metabolitos obtenidos p ción aromática son posteriormente conjugados vía glucuronidación o s ón y excretados principalmente a través de la bilis con las h la demetilación e hidroxilación del grupo fenólico se producen tres itos con actividad β-bloqueante. Comparados con el carvedilol, tres metabolitos activos presentan una débil actividad vasodil la concentración plasmática es un décimo de la observada para el l y tienen similar farmacocinética. Después de la administraci en pacientes sanos, el carvedilol sufre un extenso metabolismo de paso estereoselectivo con niveles plasmáticos de R(+) carvedilol aprox te 2 a 3 veces mayor que el S(-) carvedilol y con una vida media de ción menor (5 a 9 hs) a la del S(-) enantiómero (7 a 11 hs). Las ales enzimas pertenecientes al citocromo P450 responsables de la me ción hepática de ambos enantiómeros son: CYP3A4, 2C19, 1A2, 2E1 El carvedilol se une a proteínas plasmáticas en un 98 %, fundament la albúmina. Es un compuesto fuertemente lipofílico y sufre nsa distribución tisular.

Poblaciones especiales: *Ancianos*: los niveles plasmáticos de carvedilol son 50 % superiores a los de adultos jóvenes. *I cia cardíaca congestiva*: se observa un aumento del ABC y la Cmáx mie la vida media de eliminación es similar a la observada en indivi os. *Disfunción hepática*: luego de una dosis única, pacientes c sis hepática exhiben un significativo aumento de la concentración d lol (aproximadamente de 4 a 7 veces). *Insuficiencia renal*: aunque el lol es metabolizado por el hígado, en pacientes con falla renal la c ión plasmática aumenta del 40 % al 50 % y la Cmáx aproximadamente del 26 %, el ABC no se modifica.

Posología y modo de administración: Vía de administracion oral. eja tomar con suficiente cantidad de líquido.

Nota: El comprimido de 3,125 mg no debe ser fraccionado.

Hipertensión arterial esencial: *Adultos*: La dosis recomendada par cio del tratamiento es de 6,25 mg dos veces por día. Si la dosis e da, debería ser mantenida durante una o dos semanas y luego, si fuer rio aumentar a 25 mg/día en dos tomas diarias. Esta dosis debe mantene a 14 días y luego puede aumentarse a 25 mg dos veces al día si se ne es tolerada. La dosis máxima no debe exceder los 50 mg/día. Administ la comida disminuye la velocidad de absorción y de esa manera di la incidencia de los efectos ortostáticos. *Ancianos*: La dosi al recomendada es de 12,5 mg dividida en dos tomas, lo cual pro un control satisfactorio de la presión arterial en muchos pacientes. de

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decr

requerirse una dosis mayor, la misma deberá ser ajustada a inter dos semanas hasta un máximo de 50 mg/día administrados en una omas diarias.

Insuficiencia cardíaca congestiva: La dosificación debe ser indiv da y estrictamente monitoreada por el médico durante la fase de En aquellos pacientes que reciben digitálicos, diuréticos e inhib la ECA, las dosis de éstos deben ser estabilizadas antes del del tratamiento con carvedilol. La dosis recomendada para el del tratamiento es de 3,125 mg dos veces al día durante dos seman esta dosis es bien tolerada (frecuencia cardíaca > 50 lat/min, pres rial sistólica > 85 mm Hg, ausencia de efectos adversos) la uede aumentarse, a intervalos no menores de dos semanas, a 6,25 mg d por día, seguidos por 12,5 mg dos veces por día y posteriormente 25 eces por día. La dosis debe ser aumentada hasta el máximo nivel tol el paciente. Se recomienda una dosis máxima de 25 mg dos veces por los pacientes con peso corporal menor de 85 Kg y de 50 mg dos veces en aquellos que pesan más de 85 kg. Antes de cada aumento de dosis, ente debe ser examinado por el médico para verificar la ausencia d de descompensación. El agravamiento de la insuficiencia cardíaca o ción hídrica deben ser tratados con un aumento de la dosis del diuréti ndo ocasionalmente ser necesario disminuir la dosis de carvedilol o npir transitoriamente el tratamiento. En caso de discontinuarse el nto durante más de dos semanas, se reiniciará la terapia nuevamente mg dos veces al día y se ajustará la dosis según las pautas cas indicadas precedentemente. Los síntomas de vasodilatación pueder rse inicialmente mediante la reducción de la dosis del diurético. Si omas persisten puede recurrirse a la reducción de la dosis de inhibido CA, seguida de la disminución de la dosis de carvedilol o su dis ión transitoria. En ese caso, la dosis de carvedilol no debe ser ada hasta tanto los síntomas de empeoramiento de la insuficiencia c la vasodilatación no se hayan corregido.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los componentes del to. Insuficiencia cardíaca descompensada (clase IV NYHA) que requiera nto inotrópico intravenoso. Asma. Antecedentes de enfermedad pulmonar iva crónica. Bloqueo AV de segundo y tercer grado. Bradicardia sever de 45-50 lat./rnin.). Shock cardiogénico. Enfermedad del nódul al. Hipotensión severa (PAS <85 mm Hg). Insuficiencia hepática.

Advertencias: *Injuria hepática*: se ha observado raramente en pa ajo tratamiento con carvedilol injuria hepatocelular leve. En todos l fue reversible. Los primeros signos/síntomas de esta disfunción h son prurito, oscurecimiento de la orina, anorexia persistente, ia, molestias en el cuadrante superior derecho, síntomas similares pe. Debe suspenderse la terapia con carvedilol en caso de poseer e de laboratorio de una injuria hepática o ictericia. *Enfermeda lar periférica*: los β-bloqueantes pueden precipitar o agravar los sínt una insuficiencia arterial en pacientes con una vasculopatía per En pacientes que sufren enfermedad de Raynaud carvedilol puede ex los síntomas. *Anestesia y cirugía mayor*: deben administrarse con ión agentes anestésicos que deprimen la función miocárdica (eter, cic y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Dec

tricloroetileno) en pacientes tratados con carvedilol debido go de
sinergismo de los efectos inotrópicos negativos e hipotensores. ensión
del tratamiento betabloqueante 48 hs antes de una anestes al es
suficiente para permitir la recuperación de la sensibilidad a las
catecolaminas. *Diabetes e hipoglucemia*: en pacientes con diabete us el
carvedilol puede enmascarar los primeros síntomas de hipoglucem (ej.
taquicardia). En pacientes diabéticos con insuficiencia cardía tiva,
el uso de carvedilol puede asociarse a un empeoramiento de la h emia.
Por lo tanto en estos pacientes, se requiere supervisión médica y un
control regular de la glucemia al iniciar la terapia con carvedi rante
el período de ajuste. *Tirotoxicosis*: al igual que otros agentes antes
el carvedilol puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo mo la
taquicardia. La interrupción abrupta del tratamiento puede co una
exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo o puede precipit risis
tiroidea.

Precauciones: Debido a su actividad β-bloqueante el tra con
carvedilol no debe interrumpirse abruptamente, particularme los
pacientes que sufren enfermedad isquémica. Se recomienda reducir ogía
en forma progresiva durante una a dos semanas. En pacientes con ncia
cardíaca congestiva, la insuficiencia cardíaca o la retención idos
puede empeorar durante el aumento de la dosis de carvedilol a ogía
más elevada. Si se observasen tales síntomas, debería incre la
administración de diuréticos y la dosis de carvedilol no ser
modificada hasta que no se consiga una estabilización. Ocasiona uede
ser necesario reducir la dosis de carvedilol o interrumpir apia
temporalmente. Tales episodios no excluyen que, posteriormente siga
ajustar la dosis con éxito. *Bradicardia*: si la frecuencia de las nes
cae por debajo de 55 lat/min, es necesario reducir la dosis de ol.
Función renal: raramente se ha observado un deterioro rever la
función renal durante el tratamiento con carvedilol en pa con
insuficiencia cardíaca congestiva con presión arterial ba ión
sanguínea sistólica < 100 mm Hg), cardiopatía isquémica, des
vasculares difusas y/o insuficiencia renal subyacente. En es se
recomienda monitorear la función renal particularmente durante el de
ajuste y si la función renal empeora reducir la dosis o disc el
tratamiento con carvedilol. *Feocromocitoma*: en pacientes con feo ma,
deben usarse como primera alternativa terapéutica agentes α-b es.
Aunque no existen experiencias, carvedilol por poseer actividad fa ica
α y β-bloqueante puede ser usado en esta patología con precaución de
Prinzmetal: agentes β-bloqueantes no selectivos pueden provoca de
pecho en pacientes con angina vasospástica de Prinzmetal. Aunque l dad
α-bloqueante puede prevenir este síntoma, se recomienda admin con
precaución en estos pacientes. *Reacciones alérgicas*: al igual que os
betabloqueantes existe el riesgo de un aumento de sensibilida a
diferentes alérgenos o de la gravedad de las reacciones ana s.
Broncoespasmo no alérgico: los pacientes con enfermedades broncoes no
deberían en general recibir β-bloqueantes. Carvedilol solamen ía
usarse en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva cr on
componente broncoespástico y que no reciban tratamiento farmacológ o
por inhalación en caso de que el beneficio potencial supere go
potencial. En pacientes con tendencia al broncoespasmo, se pued ir

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decre

distress debido al posible aumento en la resistencia al pas ire. Durante el comienzo del tratamiento así como en la fase de ajust gico de carvedilol,. los pacientes deberían estar sometidos a estrecha cia, debiéndose reducir la dosis de carvedilol al observar la más le ncia de broncoespasmo durante el tratamiento. *Embarazo y lactanci* oria embarazo C no se dispone de experiencia clínica adecuada con c l en mujeres gestantes. Los estudios en animales no proporcionan evid guna de que carvedilol tenga efectos teratogénicos. Los betabloqueante uyen la perfusión placentaria, lo cual puede provocar la muerte intr del feto así como partos prematuros y fetos inmaduros. Además puede irse efectos adversos en el feto y neonato (especialmente hip a y bradicardia). En el período posnatal, el neonato tiene un may de sufrir complicaciones cardíacas y pulmonares. El carvedilol pue sado durante el embarazo únicamente si se evaluara que el beneficio po para la madre justifique el riesgo fetal. En experimentos en anim ha observado que el carvedilol y/o sus metabolitos son excretados eche materna, por lo que no se recomienda su administración durante l cia. *Uso pediátrico*: la seguridad y eficacia en menores de 18 años sido establecida. *Uso geriátrico*: no existe diferencia significativa ecto terapéutico o en la incidencia de efectos adversos entre los an los pacientes jóvenes. *Psoriasis*: en los pacientes con historia re de psoriasis la administración de betabloqueantes, puede agravar los s de esta afección o inducir erupciones cutáneas semejantes. En estos berá evaluarse cuidadosamente la relación riesgo-beneficio. *Portadore ntes de contacto*: en caso de usar lentes de contacto debe re la posibilidad de disminución de la secreción lacrimal. *Habilidad pa r u operar maquinarias*: deberá advertirse a aquellos pacientes ren maquinarias, conduzcan vehículos, desempeñen tareas peligro que requieran completa alerta mental, que la administración de carve ede influir sobre la capacidad de reacción, fundamentalmente en as con alcohol.

Interacciones Medicamentosas: *Antihipertensivos y drogas ión hipotensora*: la administración conjunta con carvedilol puede p el efecto hipotensor. *Inhibidores del CYP 2D6*: la interacción de ca con inhibidores del CYP 2D6 (como quinidina, fluoxetina, par y propafenona) no ha sido estudiada, pero estas drogas podrían a los niveles séricos del R(+) enantiómero del carvedilol. *Agentes de de las catecolaminas*: la terapéutica simultánea con reserpina o inh de la MAO puede originar la potenciación del efecto hipotensor y/o dia severa. *Clonidina*: el tratamiento combinado con carvedilol y cl ebe suspenderse gradualmente retirando el carvedilol con vario de antelación a clonidina. *Digoxina*: carvedilol puede causar ión clínicamente significativa de las concentraciones plasmáticas de na. Ambos enlentecen la conducción aurículo-ventricular. En conse se recomienda monitorear la concentración de digoxina durante el el ajuste de dosis y la discontinuación del tratamiento con ol. *Inductores e inhibidores del metabolismo hepático*: la rifamp ede reducir los niveles séricos del carvedilol en aproximadamente La cimetidina aumenta el ABC aproximadamente 30 % sin modificar l del carvedilol. *Antagonistas cálcicos*: se ha observado casos a de trastornos de la conducción cuando se administra conjuntamente c y

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Dec

diltiazem. Cuando se administran conjuntamente carvedilol [illegible] entes bloqueadores de los canales de calcio (del tipo verapamilo o d[illegible], se aconseja el monitoreo del ECG y de la presión arterial, da[illegible] uede producirse un marcado descenso tensional, bradicardia u otros t[illegible] del ritmo cardiaco. Estos fármacos no deben administrarse por ví[illegible] nosa durante el tratamiento con carvedilol ante el riesgo de depresió[illegible] ica. *Insulina e hipoglucemiantes orales*: los β-bloqueantes pueden [illegible] el efecto hipoglucemiante de la insulina y los hipoglucemiantes [illegible] Los signos de hipoglucemia pueden quedar enmascarados, espec[illegible] la taquicardia. En consecuencia, se recomienda monitorear la glucem[illegible] e el tratamiento con carvedilol. *Antiarritmicos de clase I*: la coa[illegible] ción con carvedilol puede inducir trastornos de la contractilidad, de[illegible] ismo y de la conducción (mecanismos simpáticos compensatorios). [illegible] *icos generales*: el carvedilol reduce los mecanismos cardiova[illegible] de compensación. Ante la necesidad de someterse a la anestesi[illegible] berá interrumpirse abruptamente el tratamiento con carvedilol, y [illegible] ciso informar al médico sobre esta medicación. *Fármacos que di[illegible] la conducción aurículo ventricular*: en pacientes con insuficien[illegible] iaca congestiva controlados con digitálicos, diuréticos e inhibidore[illegible] ECA, el carvedilol debe ser utilizado con precaución ya que tanto es[illegible] acos como el carvedilol disminuyen la conducción AV.

Reacciones Adversas: Los efectos adversos más frecuentes observa[illegible] los siguientes: ***Cardiovasculares***: bradicardia, hipotensión, hipotensi[illegible] ral, y raramente síncope; edema; bloqueo AV. Más raramente, extremi[illegible] as, exacerbación de los síntomas en pacientes con claudicación in[illegible] e o fenómeno de Raynaud. *SNC*: vértigo, mareos, cefaleas. *Infrecuentem*[illegible] ado de ánimo deprimido, trastornos del sueño, parestesias. ***Gastroi***[illegible] ***es***: náuseas, vómitos, diarrea y dolor de estómago. Con escasa [illegible] ia: estreñimiento y vómitos. ***Hematológicos***: trombocitopenia, alteraci[illegible] las transaminasas séricas y leucopenia. ***Metabólicos***: hi[illegible] ia, hipercolesterolemia, aumento de peso. Debido a las [illegible] des betabloqueantes, también es posible que se manifieste una diabet[illegible] tus latente, que una diabetes manifiesta se agrave y que se [illegible] la contrarregulación de la glucosa en sangre. ***Otros***: fatiga, dolo[illegible] ax, aumento de las infecciones del tracto respiratorio, alteraci[illegible] la visión, disminución del lagrimeo e irritación ocular, insuficie[illegible] al. ***Raros casos de***: disnea y asma, en pacientes predispuestos, impoten[illegible] al. ***Infrecuentemente***: obstrucción nasal, sequedad de boca y trasto[illegible] la micción y reacciones cutáneas. La frecuencia de los efectos adv[illegible] es proporcional a la dosis con excepción del mareo, los trastornos d[illegible] ión y la bradicardia.

Sobre dosificación: En caso de sobredosis puede sobrevenir: [illegible] ión severa, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogé[illegible] ro cardíaco. Pueden observarse asimismo problemas respiratorios, bron[illegible] s, vómitos y convulsiones generalizadas. Además de los procedimiento[illegible] es se impone el monitoreo y la corrección de los parámetros vitales [illegible] ad de terapia intensiva si fuera necesario) En función de la sin[illegible] ía presente pueden administrarse los siguientes fármacos: atropina, [illegible] α y β-simpaticomiméticos, diazepam o clonazepam. Ante la eventuali[illegible] na

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decr[illegible]

sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comuni[redacted]n los Centros de Toxicología:

- *Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez*, TE (011) 4962-6666/2247
- *Hospital de Niños Pedro de Elizalde*, TE (011) 4300-2115
- *Hospital A. Posadas*, TE (011) 4654-6648/4658/7777
- *Centro Nacional de Intoxicaciones*, TE 0-800-333-0160

Presentaciones:

Cardevilol Biotenk 3,125 mg: envases conteniendo 14, 28, 210*[redacted]1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo.

Cardevilol Biotenk 6,25 mg: envases conteniendo 28, 210*, [redacted]1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo.

Cardevilol Biotenk 12,50 mg: envases conteniendo 28, 210*, [redacted]1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo.

Cardevilol Biotenk 25 mg: envases conteniendo 28, 210*, [redacted]1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo.

Cardevilol Biotenk 50 mg: envases conteniendo 28, 210*, [redacted]1400* comprimidos. *Uso Hospitalario Exclusivo.

Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar entre 1[redacted]°C en su envase original.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo p[redacted]ón y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los [redacted].

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud -

Certificado N°:

Lote N°:

Fecha de vencimiento.....

Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal

Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

LIME[redacted] Rodolfo
CUIL [redacted]32

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [redacted]003.-

10.a.1) - PROYECTO DE ETIQUETA EP

Carvedilol Biotenk

Carvedilol 3,125 mg

comprimido

Biotenk

Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Comprim**
3,125mg.

firma Digital

BIOTENK S.A
Presidencia

LIMERES dolfo
CUIL 20

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 83/2003.-

10.a.2) - PROYECTO DE ETIQUETA EP

Carvedilol Biotenk

Carvedilol 6,25 mg

comprimido

Biotenk

Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Compri[redacted] 6,25mg.**

firma Digital

BIOTENK S.A
Presidencia

LIMERES[redacted]odolfo
CUIL 20[redacted]

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y [redacted]83/2003.-

10.a.3) - PROYECTO DE ETIQUETA EP

Carvedilol Biotenk

Carvedilol 12,50 mg

comprimido

Biotenk

Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Comprim**
12,50mg.

firma Digital

BIOTENK S.A
Presidencia

LIMERE[illegible] Rodolfo
CUIL 2[illegible]2

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/200[illegible] 283/2003.-

10.a.4) - PROYECTO DE ETIQUETA EP

Carvedilol Biotenk

Carvedilol 25 mg

comprimido

Biotenk

Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Compri**
12,50mg.

firma Digital

BIOTENK S.A
Presidencia

LIMER[redacted] Rodolfo
CUIL 2[redacted]2

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/200[redacted] 283/2003.-

10.a.4) - PROYECTO DE ETIQUETA EP

Carvedilol Biotenk

Carvedilol 50 mg

comprimido

Biotenk

Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Comprim**
50mg.

firma Digital

BIOTENK S.A
Presidencia

LIMERES odolfo
CUIL 20

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 83/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Carvedilol Biotenk AP

Carvedilol fosfato 10 mg

Cápsulas de liberacion prolongada

Biotenk

Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Cápsul liberación prolongada de 10mg.**

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIMER Rodolfo
CUIL 32

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 283/2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Carvedilol Biotenk AP

Carvedilol fosfato 40 mg

Cápsulas de liberación prolongada

Biotenk

Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Cápsula liberación prolongada 40mg.**

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIMERE odolfo
CUIL 20 2

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e /2003.-

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Carvedilol Biotenk AP

Carvedilol fosfato 80 mg

Cápsulas de liberacion prolongada

Biotenk

Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Cápsul**
liberación prolongada 80mg.

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIMERES odolfo
CUIL 20

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el 003

PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO

Carvedilol Biotenk AP

Carvedilol fosfato 20 mg

Cápsulas de liberacion prolongada

Biotenk

Lote N°.....
Fecha de vencimiento.....

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Cápsul liberación prolongada 20mg.**

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

anmat
LIMER Rodolfo
CUIL 2 32

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 83/2003.-

9.a.1) - PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
CARVEDILOL BIOTENK AP
CARVEDILOL FOSFATO
CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 10 mg

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA BAJO Via oral**
Fórmula cualicuantitativa	
Cada cápsula de liberación prolongada de 10 mg contiene	
Carvedilol Fosfato	10
Excipientes:	
Lauril sulfato de sodio, Fosfato bicálcico a Hidroxipropil Metil Celulosa, Dióxido de silicio coloid Estearato de magnesio.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones: Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 300*, 00*, 750*, 980* y 1050* cápsulas de liberación prolongada vase hospitalario
Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar entre 30°C en su envase original.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo pres y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de s.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Lote N°:
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Capsulas liberación prolongada de 10 mg.**

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIMERES dolfo
CUIL 200

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el D 03.-

9.a.1) - PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
CARVEDILOL BIOTENK AP
CARVEDILOL FOSFATO
CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 20 mg

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA BAJO** [illegible] **Via oral**
Fórmula cualicuantitativa	
Cada cápsula de liberación prolongada de 20 mg contien [illegible]	
Carvedilol Fosfato	2[illegible]
Excipientes:	
Lauril sulfato de sodio, Fosfato bicálcico [illegible] Hidroxipropil Metil Celulosa, Dióxido de silicio coloi[illegible] Estearato de magnesio.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones: Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 300* [illegible] 700*, 750*, 980*, 1050* cápsulas de liberación prolongada. * Uso H[illegible]rio.
Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar ent[illegible] 30°C en su envase original.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo pr[illegible]ón y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta[illegible]
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance d[illegible]ños.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud[illegible]
Certificado N°:
Lote N°:
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Capsul**[illegible] **liberación prolongada de 20 mg**.

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIMER[illegible] Rodolfo
CUIL 2[illegible]2

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y [illegible]3/2003.-

9.a.1) - PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
CARVEDILOL BIOTENK AP
CARVEDILOL FOSFATO
CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 40 mg

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA BAJO** **Via oral**
Fórmula cualicuantitativa	
Cada cápsula de liberación prolongada de 40 mg contiene	
Carvedilol Fosfato	40
Excipientes:	
Lauril sulfato de sodio, Fosfato bicálcico Hidroxipropil Metil Celulosa, Dióxido de silicio coloid Estearato de magnesio.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones: Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 300*, 700*, 750*, 980*, 1050* cápsulas de liberación prolongada. * Uso H io.
Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar entr 30°C en su envase original.

Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo pre n y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de os.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Lote N°:
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Capsula liberación prolongada de 40 mg.**

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIMERE Rodolfo
CUIL 2 2

anmat

1 - 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 3/2003.-

9.a.1) - PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO
CARVEDILOL BIOTENK AP
CARVEDILOL FOSFATO
CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA 80 mg

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA BAJO** [redacted] **Via oral**
Fórmula cualicuantitativa	
Cada cápsula de liberación prolongada de 80 mg contien [redacted]	
Carvedilol Fosfato	8 [redacted]
Excipientes:	[redacted]
Lauril sulfato de sodio, Fosfato bicálcico Hidroxipropil Metil Celulosa, Dióxido de silicio coloi[redacted] Estearato de magnesio.	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones: Envases conteniendo 28, 30, 56, 60, 300* [redacted] 700*, 750*, 980*, 1050* cápsulas de liberación prolongada. * Uso H[redacted]rio.
Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar ent[redacted] y 30°C en su envase original.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo pr[redacted]ón y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta[redacted]
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance d[redacted]ños.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud[redacted]
Certificado N°:
Lote N°:
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Capsul**[redacted] **liberación prolongada de 40 mg**.

LIME[redacted] Rodolfo
CUIL [redacted]32

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/200[redacted] 283/2003.-

9.b.1) - PROYECTO DE ROTULO
CARVEDILOL BIOTENK
CARVEDILOL
COMPRIMIDOS 3,125mg

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA [illegible] TA** **VIA OR[illegible]**
Fórmula cualicuantitativa	
Cada comprimido de 3,125 mg contiene:	
Carvedilol	[illegible] mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, C[illegible]na, Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, [illegible] de magnesio	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:
Cardevilol Biotenk 3,125 mg: envases conteniendo 14, 28 [illegible] 700*, 1400* comprimidos. * Uso Hospitalario
Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar ent[illegible] y 30°C en su envase original.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo [illegible]ción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médi[illegible]
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de [illegible]s.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salu[illegible]
Certificado N°:
Lote N°:
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Compr[illegible]e 3,125mg.**

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIM[illegible]el Rodolfo
CUIL [illegible]932

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/20[illegible] N° 283/2003.-

9.b.2) - PROYECTO DE ROTULO
CARVEDILOL BIOTENK
CARVEDILOL
COMPRIMIDOS 6,25mg

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA [illegible]TA VIA OR[illegible]**
Fórmula cualicuantitativa	[illegible]
Cada comprimido de 6,25 mg contiene:	[illegible]
Carvedilol	[illegible] mg
Excipientes:	[illegible]
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, Cr[illegible]na, Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, E[illegible] de magnesio	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:
Cardevilol Biotenk 6,25 mg: envases conteniendo 28, 210* [illegible] 1400* comprimidos. * Uso Hospitalario.
Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar entr[illegible] 30°C en su envase original.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo p[illegible]ión y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médi[illegible]
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de [illegible].
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud [illegible]
Certificado N°:
Lote N°:
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Compri[illegible] 6,25mg**.

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIMER[illegible] Rodolfo
CUIL 2[illegible]2

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y [illegible]3/2003.-

9.b.3) - PROYECTO DE ROTULO
CARVEDILOL BIOTENK
CARVEDILOL
COMPRIMIDOS 12,50mg

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA B[illegible]TA VIA ORA[illegible]**
Fórmula cualicuantitativa	
Cada comprimido de 12,50 mg contiene:	[illegible]
Carvedilol	[illegible]mg
Excipientes:	[illegible]
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, Cr[illegible]a, Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, E[illegible] de magnesio	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:
Cardevilol Biotenk 12,50 mg: envases conteniendo 28, 210*, [illegible]1400* comprimidos. * Uso Hospitalario.
Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar entr[illegible] 30°C en su envase original.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo p[illegible]ón y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médic[illegible]
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de l[illegible].
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:
Lote N°:
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Comprim[illegible] 12,50mg**.

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIMER[illegible] Rodolfo
CUIL 2[illegible]2

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y [illegible]3/2003.-

9.b.4) - PROYECTO DE ROTULO
CARVEDILOL BIOTENK
CARVEDILOL
COMPRIMIDOS 25mg

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA [illegible] TA** **VIA OR[illegible]**
Fórmula cualicuantitativa	
Cada comprimido de 25 mg contiene:	
Carvedilol	[illegible] mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, C[illegible]na, Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, [illegible] de magnesio	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:
Cardevilol Biotenk 25 mg: envases conteniendo 28, 210* [illegible] 1400* comprimidos. * Uso Hospitalario.
Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar ent[illegible]y 30°C en su envase original.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo [illegible]ción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta méd[illegible]
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de [illegible]s.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salu[illegible]
Certificado N°:
Lote N°:
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Compr[illegible]e 25mg**.

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIM[illegible]el Rodolfo
CUIL[illegible]932

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/20[illegible]N° 283/2003.-

9.b.5) - PROYECTO DE ROTULO
CARVEDILOL BIOTENK
CARVEDILOL
COMPRIMIDOS 50mg

INDUSTRIA ARGENTINA	**VENTA B[illegible]TA VIA ORA[illegible]**
Fórmula cualicuantitativa	
Cada comprimido de 50 mg contiene:	
Carvedilol	[illegible] mg
Excipientes:	
Celulosa microcristalina PH 101, Lactosa monohidrato, Cr[illegible]na, Dióxido de silicio coloidal, Polivinilpirrolidona K-30, E[illegible] de magnesio	

Indicaciones: Ver prospecto adjunto.

Posología - Modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Presentaciones:
Cardevilol Biotenk 50 mg: envases conteniendo 28, 210*, [illegible] 1400* comprimidos. * Uso Hospitalario.
Condiciones de conservación y almacenamiento: Almacenar ent[illegible] y 30°C en su envase original.
Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo [illegible]ción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médi[illegible]
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de [illegible]s.
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salu[illegible]
Certificado N°:
Lote N°:
Fecha de vencimiento.....
Biotenk S.A. Zuviria 5747 Capital Federal
Director Técnico ***BALANIAN, Silvia - Farmacéutica***

* Este rótulo aplica para todas las presentaciones de **Compr[illegible] 50mg**.

anmat
BALANIAN Silvia Gladys
CUIL 27120798796

LIM[illegible]el Rodolfo
CUIL [illegible]932

anmat

1 - 1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/20[illegible] N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio Presid rrollo Social Nación

sto de 2020

DISPOSICIÓN N° 6050

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

CERTIFICADO N° 59267

TROQUELES
EXPEDIENTE Nº 1-0047-2000-000090-16-7

Datos Identificatorios Características de la Forma Farmacéutica	Troquel
CARVEDILOL 3,125 mg - COMPRIMIDO	662442
CARVEDILOL 25 mg - COMPRIMIDO	662455
CARVEDILOL FOSFATO 20 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	662497
CARVEDILOL FOSFATO 40 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	662500
CARVEDILOL 6,25 mg - COMPRIMIDO	662468
CARVEDILOL 50 mg - COMPRIMIDO	662471
CARVEDILOL 12,5 mg - COMPRIMIDO	662484
CARVEDILOL FOSFATO 10 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	662513
CARVEDILOL FOSFATO 80 mg - CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA	662526

SIERRAS aniel
CUIL 201

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 3/2003.-

Buenos Aires, 18 DE AGOST .-

DISPOSICIÓN N° 6050

ANEXO

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REG DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (RE CERTIFICADO N° 59267

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BIOTENK S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 7091

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CARVEDILOL BIOTENK

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL

Concentración: 3,125 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéut

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 3/2003.-

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARVEDILOL 3,125 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 44,275 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 43 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 mg NÚCLEO 1
POLIVINILPIRROLIDONA K 30 2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14, 28, 210, 700, 1400 COMPR

Presentaciones: 28, 210 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 70 EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1400 DE USO EXCLUSIVO HOSPITAL

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: 1 BLISTER X 14 COMPRIMIDO

2 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

15 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

50 BLISTERX 14 COMPRIMIDOS

100 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 3/2003.-

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, cor erapia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diuré icos. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva leve a modera II-III/NYHA) en conjunción con digitálicos, diuréticos e inhibidores d

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	Localida
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD AUTÓNOM BS. AS. ICA TINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD AUTÓNOMA BS. AS. CA NA

c)Acondicionamiento secundario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e /2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Locali[illegible]
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD[illegible] BLICA AUTÓN[illegible] NTINA BS. AS. [illegible]

Nombre comercial: CARVEDILOL BIOTENK

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacé[illegible] porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	1
CARVEDILOL 25 mg	

Excipiente (s)	1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 76,2 mg NÚCLEO 1 CROSPOVIDONA 10 mg NÚCLEO 1 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,2 mg NÚCLEO 1 POLIVINILPIRROLIDONA 4 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1 LACTOSA MONOHIDRATO 79,6 mg NÚCLEO 1	

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: [illegible]O O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28, 210, 700, 1400 COMPRIMI[illegible]

Presentaciones: 28, 210 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 700 [illegible] EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1400 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALA[illegible]

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y [illegible] 3/2003.-

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, con erapia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diurét icos. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva leve a modera II-III/NYHA) en conjunción con digitálicos, diuréticos e inhibidores d

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	Localida
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD AUTÓNOM BS. AS. ICA INA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y 3/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Locali[redacted]
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD [redacted] AUTÓNC[redacted] BS. AS. [redacted] BLICA NTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Locali[redacted]
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD [redacted] AUTÓNO [redacted] BS. AS. [redacted] BLICA NTINA

Nombre comercial: CARVEDILOL BIOTENK AP

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL FOSFATO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéu[redacted] porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARVEDILOL FOSFATO 20 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 53 mg GRANULADO
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,04 mg CÁPSULA
COLORANTE AMARILLO 0,03 mg CÁPSULA
AZUL BRILLANTE 0,2776 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,28 mg CÁPSULA
GELATINA 52,6566 mg CÁPSULA
LAURILSULFATO DE SODIO 3 mg GRANULADO
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 22,5 mg GRANULADO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg GRANULADO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg GRANULADO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: [redacted] O

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e[redacted] /2003.-

SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNIC

Contenido por envase primario: 14 CÁPSULAS

15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28, 30, 56, 60, 300, 570,700, 1050 CAPSULAS

Presentaciones: 28, 30, 56, 60, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPIT 570 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 750 DE USO EXCLUSIVO HOSP 700 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1050 DE USO EXCLUSIVO HOS 980 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, com apia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diurétic os. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderad n isquémico o cardiomiopático en conjunción con digitálicos, diurético ores

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el 2003.-

de la ECA. Tratamiento de la disfunción ventricular sistólica post[illegible] infarto agudo de miocardio. Tratamiento de pacientes clínicamente esta[illegible] hayan sobrevivido a la fase aguda de un infarto miocárdico y tengan ur[illegible] de eyección de ventrículo izquierdo menor o igual a 40% (con o sin [illegible]cia cardíaca sintomática).

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	Localid[illegible]	
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNO[illegible] BS. AS.	[illegible]LICA [illegible]TINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localida[illegible]	
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRÍA 5747/61	CIUDAD AUTÓNOM[illegible] BS. AS.	[illegible]CA [illegible]INA
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6879/02	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA BS. AS.	[illegible]CA [illegible]NA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad[illegible]	
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRÍA 5747/61	CIUDAD AUTÓNOMA BS. AS.	[illegible]CA [illegible]NA

Nombre comercial: CARVEDILOL BIOTENK

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e[illegible] /2003.-

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL

Concentración: 6,25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéu porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARVEDILOL 6,25 mg

Excipiente (s)
CROSPOVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,2 mg NÚCLEO 1
POLIVINILPIRROLIDONA K 30 4 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 88,55 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 86 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28, 210, 700, 1400 COMPRIMID

Presentaciones: 28, 210 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 700 EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1400 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALA

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: 2 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

15 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

50 BLISTERX 14 COMPRIMIDOS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e /2003.

100 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corre[redacted]

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, co[redacted] erapia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diuré[redacted] licos. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva leve a modera[redacted] II-III/NYHA) en conjunción con digitálicos, diuréticos e inhibidores d[redacted]

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	Localida[redacted]
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD AUTÓNOM[redacted] BS. AS. [redacted]CA [redacted]INA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad [redacted]
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD AUTÓNOMA [redacted] BS. AS. [redacted]A [redacted]A

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [redacted] 2003.

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Locali	
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD AUTÓN BS. AS.	BLICA NTINA

Nombre comercial: CARVEDILOL BIOTENK AP

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL FOSFATO

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéu porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARVEDILOL FOSFATO 40 mg

Excipiente (s)
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,0195 mg CÁPSULA
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 106 mg GRANULADO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg GRANULADO
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg GRANULADO
DIOXIDO DE TITANIO 0,76 mg CÁPSULA
GELATINA 64,2239 mg CÁPSULA
LAURILSULFATO DE SODIO 6 mg GRANULADO
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 45 mg GRANULADO

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 14 CÁPSULAS

15 CÁPSULAS

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el 2003.-

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28, 30, 56, 60, 300, 570,700 [illegible], 1050 CAPSULAS

Presentaciones: 28, 30, 56, 60, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSPI[illegible] 570 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 750 DE USO EXCLUSIVO HOS[illegible], 700 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1050 DE USO EXCLUSIVO HOS[illegible]O, 980 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corres[illegible]

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, com[illegible]apia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diurétic[illegible]cos. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva leve a moderad[illegible]n isquémico o cardiomiopático en conjunción con digitálicos, diurétic[illegible]dores de la ECA. Tratamiento de la disfunción ventricular sistólica posteri[illegible]arto agudo de miocardio. Tratamiento de pacientes clínicamente estable[illegible]an sobrevivido a la fase aguda de un infarto miocárdico y tengan una f[illegible] eyección de ventrículo izquierdo menor o igual a 40% (con o sin ins[illegible] cardíaca sintomática).

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el [illegible] 2003.-

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	Loca[redacted]	[redacted]s
DONATO ZURLO & CIA	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDA[redacted] AUTÓ[redacted] BS. A[redacted]	[redacted]ÚBLICA [redacted]ENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Locali[redacted]	[redacted]
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRÍA 5747/61	CIUDAD AUTÓN[redacted] BS. AS.	[redacted]BLICA [redacted]NTINA
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6879/02	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓN[redacted] BS. AS.	[redacted]BLICA [redacted]NTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Locali[redacted]	[redacted]
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRÍA 5747/61	CIUDAD AUTÓNO[redacted] BS. AS.	[redacted]BLICA [redacted]NTINA

Nombre comercial: CARVEDILOL BIOTENK

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéu[redacted] porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 [redacted] 283/2003.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARVEDILOL 50 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 152,4 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 159,2 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 20 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6,4 mg NÚCLEO 1
POLIVINILPIRROLIDONA 8 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s [illegible] CO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28, 210, 700, 1400 COMPRIM

Presentaciones: 28, 210 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 70 EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1400 DE USO EXCLUSIVO HOSPITA

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: 2 BLISTER X 14 COMPRIMID

15 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

50 BLISTERX 14 COMPRIMIDOS

100 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 [illegible] 283/2003.-

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, c[illegible]oterapia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diu[illegible]zídicos. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva leve a mode[illegible]e II-III/NYHA) en conjunción con digitálicos, diuréticos e inhibidores [illegible]A.

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	Loca[illegible]s
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDA[illegible] AUTÓN[illegible] BS. AS[illegible] [illegible]ÚBLICA [illegible]ENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Locali[illegible]s
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD[illegible] AUTÓN[illegible] BS. AS. [illegible] [illegible]BLICA [illegible]NTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Locali[illegible]s

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/20[illegible] [illegible]° 283/2003.-

BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDA[redacted] AUTÓ[redacted] BS. A[redacted] ÚBLICA GENTINA

Nombre comercial: CARVEDILOL BIOTENK

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL

Concentración: 12,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmac[redacted] porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARVEDILOL 12,5 mg

Excipiente (s)
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,6 mg NÚCLEO 1
POLIVINILPIRROLIDONA 2 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 38,1 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 39,8 mg NÚCLEO 1
CROSPOVIDONA 5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s [redacted] CO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 14 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28, 210, 700, 1400 COMPRIMI[redacted]

Presentaciones: 28, 210 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 70[redacted] EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1400 DE USO EXCLUSIVO HOSPITAL[redacted]

Período de vida útil: 24 MESES

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 [redacted] 83/2003.-

Otras condiciones de conservación: 2 BLISTER X 14 COMPRIMI[illegible]

15 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

50 BLISTERX 14 COMPRIMIDOS

100 BLISTER X 14 COMPRIMIDOS

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corre[illegible]

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, con[illegible]rapia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diuré[illegible]icos. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva leve a modera[illegible]I-III/NYHA) en conjunción con digitálicos, diuréticos e inhibidores de[illegible]

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	Localida[illegible]
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDAD AUTÓNOMA [illegible] BS. AS. [illegible]CA [illegible]NA

b)Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y e[illegible]/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Local[redacted]	[redacted]s
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUDA[redacted] AUTÓ[redacted] BS. A[redacted]	[redacted]ÚBLICA [redacted]ENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Loca[redacted]	[redacted]ís
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRIA 5747/61	CIUD[redacted] AUTÓ[redacted] BS. A[redacted]	[redacted]PÚBLICA [redacted]GENTINA

Nombre comercial: CARVEDILOL BIOTENK AP

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL FOSFATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA[redacted]

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farma[redacted] porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARVEDILOL FOSFATO 10 mg

Excipiente (s)
AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,006 mg CÁPSULA
AZUL BRILLANTE 0,035 mg CÁPSULA
LAURILSULFATO DE SODIO 1,5 mg GRANULADO
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 11,25 mg GRANULADO
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,5 mg GRANULADO
COLORANTE AZUL FDC NRO 2 LACA ALUMINICA 0,043 mg CÁPSULA
GELATINA 42,4565 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 0,5 mg CÁPSULA
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 26,5 mg GRANULADO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,25 mg GRANULADO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo[redacted] TICO O

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628[redacted] to N° 283/2003.-

SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNIC

Contenido por envase primario: 14 CÁPSULAS

15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28, 30, 56,60, 300,570, 70 [illegible] 0, 1050

Presentaciones: 28, 30, 56, 60, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSP [illegible], 570 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 750 DE USO EXCLUSIVO HO [illegible] O, 700 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1050 DE USO EXCLUSIVO H [illegible] RIO, 980 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corr [illegible]

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, c [illegible] oterapia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diu [illegible] zídicos. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva leve a mode [illegible] rigen isquémico o cardiomiopático en conjunción con digitálicos, diuré [illegible] nibidores de la ECA. Tratamiento de la disfunción ventricular sistólica pos [illegible] infarto

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2 [illegible] N° 283/2003.-

agudo de miocardio. Tratamiento de pacientes clínicamente es[redacted] hayan sobrevivido a la fase aguda de un infarto miocárdico y tengan [redacted]n de eyección de ventrículo izquierdo menor o igual a 40% (con o si[redacted]ncia cardíaca sintomática).

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	Loca[redacted]ís
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDA[redacted]ÚBLICA AUTÓ[redacted]GENTINA BS. A[redacted]

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Local[redacted]s
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRÍA 5747/61	CIUDA[redacted]ÚBLICA AUTÓN[redacted]ENTINA BS. AS.
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6879/02	VIRGILIO 844/56	CIUDA[redacted]ÚBLICA AUTÓN[redacted]ENTINA BS. AS.

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Local[redacted]s
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRÍA 5747/61	CIUDA[redacted]ÚBLICA AUTÓN[redacted]ENTINA BS. AS.

Nombre comercial: CARVEDILOL BIOTENK AP

Nombre Genérico (IFA/s): CARVEDILOL FOSFATO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/20[redacted] 283/2003.-

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA [redacted]

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farma[redacted] porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CARVEDILOL FOSFATO 80 mg

Excipiente (s)
COLORANTE ROJO F.D.Y C. Nº 3 0,212 mg CÁPSULA
AZORRUBINA LACA ALUMINICA (CI 14720) 0,0038 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 1,23 mg CÁPSULA
GELATINA 104,554 mg CÁPSULA
LAURILSULFATO DE SODIO 12 mg GRANULADO
FOSFATO BICALCICO ANHIDRO 90 mg GRANULADO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA K 100 M 212 mg GRANULADO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2 mg GRANULADO
AZUL BRILLANTE 0,0025 mg CÁPSULA
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg GRANULADO

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo [redacted] TICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNIC [redacted]

Contenido por envase primario: 14 CÁPSULAS

15 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 28, 30, 56, 60, 300, 570,70[redacted] 30, 1050 CAPSULAS

Presentaciones: 28, 30, 56, 60, 300 DE USO EXCLUSIVO HOSP [redacted], 570 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 750 DE USO EXCLUSIVO HO [redacted] IO, 700 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1050 DE USO EXCLUSIVO H [redacted] RIO, 980 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/[redacted] o N° 283/2003.-

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corr[illegible]

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AG02

Acción terapéutica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial esencial, c[illegible]terapia o en asociación con agentes antihipertensivos, especialmente diu[illegible]zídicos. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva leve a mode[illegible]rigen isquémico o cardiomiopático en conjunción con digitálicos, diuré[illegible]nibidores de la ECA. Tratamiento de la disfunción ventricular sistólica pos[illegible] infarto agudo de miocardio. Tratamiento de pacientes clínicamente est[illegible]hayan sobrevivido a la fase aguda de un infarto miocárdico y tengan u[illegible]n de eyección de ventrículo izquierdo menor o igual a 40% (con o sin [illegible]cia cardíaca sintomática).

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	Locali[illegible]s
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDA[illegible] AUTÓN[illegible] BS. AS. [illegible]UBLICA [illegible]ENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/20[illegible] ° 283/2003.-

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Loca[redacted]	[redacted]ís
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRÍA 5747/61	CIUD[redacted] AUTÓ[redacted] BS. A[redacted]	PÚBLICA GENTINA
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6879/02	VIRGILIO 844/56	CIUD[redacted] AUTÓ[redacted] BS. A[redacted]	PÚBLICA GENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Loca[redacted]	[redacted]ís
BIOTENK S.A.	7620/04	ZUVIRÍA 5747/61	CIUD[redacted] AUTÓ[redacted] BS. A[redacted]	PÚBLICA GENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir [redacted] del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000090-16-7

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

anmat

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2[redacted] N° 283/2003.-