



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8351

BUENOS AIRES, 14 DIC 2011

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-017989-07-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

U

8 ✓



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº **8 3 5 1**

Registro.

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos -DEM-, en la que informa que la especialidad medicinal denominada MECTIN PRO es una asociación fija de antihiper glucemiante y cardioprotector como la metformina con el losartan que es un antihipertensivo, nefroprotector y cardioprotector destinado al tratamiento de la diabetes mellitus II de reciente comienzo con antecedentes de hipertensión arterial y al tratamiento del paciente diabético con hipertensión arterial, microalbuminuria y/o sobrepeso.

5,
Que la especialidad medicinal se presenta como una asociación en la forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA con dos concentraciones conteniendo como principios activos por unidad de MECTIN PRO 850/50, de clorhidrato de metformina 850 mg y losartan potásico 50 mg y MECTIN PRO 1000/50, de clorhidrato de metformina 1000 mg y losartan potásico 50 mg para ser administrado por vía oral.

^
8
Que la especialidad medicinal cuya inscripción en el registro se solicita es una nueva asociación que no posee un similar en venta en el mercado farmacéutico nacional e internacional aunque ambos ingredientes farmacéuticos



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

DISPOSICIÓN N° 8351

para los usos mencionados, motivo por el cual se ratifica el encuadre en el Artículo 5° del Decreto 150/92 (t.o. 1993).

Que la DEM expresa los fundamentos técnicos y médicos de la nueva asociación terapéutica manifestando que el clorhidrato de metformina es un clásico antidiabético que actúa en la diabetes tipo II por tres mecanismos: 1) Reduce la producción de glucosa en el hígado mediante la inhibición de la gluconeogénesis y la glucogenólisis, 2) Aumenta la sensibilidad a la insulina en el músculo esquelético y por ello mejora la captación y consumo periférico de glucosa, y 3) Inhibe la absorción intestinal de glucosa; estos efectos están relacionados con la dosis inhibiendo en el hígado tanto la síntesis como la degradación del glucógeno acumulado.

Que con relación al losartán potásico la DEM expresa que ha sido el primer fármaco de una serie de agentes para el tratamiento de la hipertensión arterial, la hipertrofia ventricular izquierda y la insuficiencia cardíaca que actúan como antagonistas de la angiotensina II, fármacos AT1.

5,
1,
Que la nueva asociación de metformina más losartán en la especialidad medicinal MECTIN PRO esta fundamentada en que el fármaco es un potente antidiabético ahora asociado en combinación fija con losartán mejorando su actividad preventiva y terapéutica de las principales complicaciones cardiovasculares de la DBTS como el ACV, y la hipertrofia ventricular izquierda.

Que las razones terapéuticas para el agregado de un antagonista de la angiotensina II como losartán, a un fármaco de probada eficacia y seguridad



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN Nº 8 3 5 1

antihiper glucemiante como es la metformina se pueden resumir en: 1) El riesgo de lesiones producidas por la diabetes se diagnostica cuando existen ya cambios patológicos en diversos órganos y comorbilidades peligrosas como dislipemia e hipertensión arterial, 2) Gran cantidad de pacientes que necesitan un antihiper glucemiante tienen antecedentes de hipertensión arterial o síntomas relacionados con trastornos renales, 3) Pacientes que por diversas patologías están medicados con corticoesteroides, 4) Pacientes con DBTS II y comorbilidades serias como insuficiencia cardíacas o insuficiencia renal, y 5) Pacientes con DBTS II, sedentarios, obesos, tabaquistas o con adicción alcohólica moderada.

Que como antecedente de estudios se expresa que el NICE (National Institute for Clinical Excellence) de Inglaterra plantea el uso concomitante de antihipertensivos inhibidores AT1 de la angiotensina en pacientes que se mediquen por DBTS tipo II y además en grandes estudios multicéntricos publicados y que figuran en la bibliografía anexa como el estudio UKPDS, el LIFE y el RENAL, en los que el losartan es el que tiene el mejor resultado preventivo y terapéutico frente a muchos otros antihipertensivos.

Que con relación a los criterios de seguridad y eficacia terapéutica para el cumplimiento de los requisitos expresados en el artículo 5º del Decreto 150/92 (t.o. 1993) se acude a la bibliografía que se detalla: 1) Información bibliográfica sintética preclínica y clínica de metformina de fojas 24 a 36, 2) Información química, preclínica y clínica de losartán, tomados ambos fármacos individualmente de las farmacopeas USP Dictionary, ed. 2007, USP Drug

5
✓
8



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

DISPOSICIÓN N° 8351

Information, de Martindale, Suiza, AHFS Drug Information, The Merck Index 11th ed., a partir de fojas 32-48, 3) Se incluyen con texto completo trabajos preclínicos de metformina en distintas especies animales incluyendo toxicidad aguda, subaguda y crónica, ver The Merck Index, (fojas 5841), y 4) En cuanto a información clínica el Laboratorio recurrente agrega trabajos completos de trabajos publicados todos en revistas con referato internacional, especialmente referidos a la actividad de fases I, II y III en ensayos clínicos de losartán.

Que asimismo se agrega el trabajo de revisión de RENAL con más de 1520 pacientes tratados en distintas universidades y clínicas de 28 países y con losartán en hipertensión arterial, nefropatía, cardiopatía, DBTS tipo II, en formulación oral hasta 3/4 años de tratamiento, estando dicho trabajo publicado en New England Journal of Medicine.

Que la tasa de prevención de insuficiencia cardíaca o la progresión a insuficiencia renal crónica con diálisis o trasplante fue de 50% en mayores de 65 años y algo menos en pacientes menores pero el beneficio fue significativo en todos los subgrupos del ensayo, además como otros trabajos internacionales agregados al Expediente como LIFE fundamentan en sus resultados la eficacia y seguridad de losartán en pacientes hipertensos con o sin nefropatía.

Que se verificaron además otros efectos cardiovasculares como reducción de la Hipertrofia Ventricular Izquierda, reducción del espesor carotídeo, menor incidencia de ACV.

Que la bibliografía preclínica y clínica incluida en el expediente resulta suficiente para garantizar los requisitos de la reglamentación vigente para

5



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

DISPOSICIÓN Nº 8351

art. 5º del Decreto 150/92 (t.o. 1993) en cuanto a eficacia terapéutica, seguridad y tolerabilidad necesarias.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto MECTIN PRO / METFORMINA-LOSARTAN en sus dos concentraciones, Metformina Clorhidrato 850mg - Losartan potasico 50mg y Metformina Clorhidrato 1000mg - Losartan Potasico 50mg, en su forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA y CONDICION DE VENTA BAJO RECETA, atento que cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5º del Decreto 150/92 (T.O.1993).

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° 8 3 5 1

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial MECTIN PRO y nombre/s genérico/s METFORMINA + LOSARTAN, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá

5



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

DISPOSICIÓN Nº 8351

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-017989-07-7

DISPOSICIÓN Nº: **8351**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **8351**

Nombre comercial: MECTIN PRO

Nombre/s genérico/s: METFORMINA + LOSARTAN, METFORMINA + LOSARTAN

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA Nº 2353, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: MECTIN PRO.

Clasificación ATC: A10BDC09CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO JUNTO CON LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE CON DM2 DE RECIENTE COMIENZO, ESPECIALMENTE INDICADO EN PACIENTES QUE ADEMÁS PRESENTEN MICROALBUMINURIA, HIPERTENSION ARTERIAL O SOBREPESO.

Concentración/es: 1000 mg de METFORMINA CLORHIDRATO, 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

5



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

8351

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 17.69 mg, LACTOSA 175.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 223.02 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 38.32 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 100 140.65 mg, POLIVINILPIRROLIDONA (P.V.P.K-30) 59.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 45, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 45, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA.

Período de vida Útil: 24 meses

5, Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA Nº 2353, C.A.B.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

↙
↘



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

8 3 5 1

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: MECTIN PRO.

Clasificación ATC: A10BDC09CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO JUNTO CON LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE CON DM2 DE RECIENTE COMIENZO, ESPECIALMENTE INDICADO EN PACIENTES QUE ADEMAS PRESENTEN MICROALBUMINURIA, HIPERTENSION ARTERIAL O SOBREPESO.

Concentración/es: 850 mg de METFORMINA CLORHIDRATO, 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16.19 mg, LACTOSA 153.45 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 223.02 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 50 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 38.32 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 100 119 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 45, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 45, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA.

Período de vida Útil: 24 meses

15



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA
S.A.C.I.F. y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA N° 2353, C.A.B.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: 2351

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

~~2001~~ Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 8351


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-017989-07-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 8351, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: MECTIN PRO

Nombre/s genérico/s: METFORMINA + LOSARTAN, METFORMINA + LOSARTAN

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Industria: AGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA Nº 2353, C.A.B.A.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: MECTIN PRO.

Clasificación ATC: A10BDC09CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO JUNTO CON LA DIETA Y EL



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

EJERCICIO PARA EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE CON DM2 DE RECIENTE COMIENZO, ESPECIALMENTE INDICADO EN PACIENTES QUE ADEMÁS PRESENTEN MICROALBUMINURIA, HIPERTENSION ARTERIAL O SOBREPESO.

Concentración/es: 1000 mg de METFORMINA CLORHIDRATO, 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg, LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 17.69 mg, LACTOSA 175.8 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 223.02 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 38.32 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 100 140.65 mg, POLIVINILPIRROLIDONA (P.V.P.K-30) 59.50 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 45, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 45, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

S.A.C.I.F. y A.

Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA Nº 2353, C.A.B.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340,
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE ACCION PROLONGADA.

Nombre Comercial: MECTIN PRO.

Clasificación ATC: A10BDC09CA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO JUNTO CON LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA EL TRATAMIENTO DEL PACIENTE CON DM2 DE RECIENTE COMIENZO, ESPECIALMENTE INDICADO EN PACIENTES QUE ADEMAS PRESENTEN MICROALBUMINURIA, HIPERTENSION ARTERIAL O SOBREPESO.

Concentración/es: 850 mg de METFORMINA CLORHIDRATO, 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

U,

Genérico/s: METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg, LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 16.19 mg, LACTOSA 153.45 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 223.02 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg, POLIVINILPIRROLIDONA K 30 50 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 38.32 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 100 119 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC ANACTINICO/ AL.

7



"2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 45, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 45, 60, 90 Y 120 COMPRIMIDOS DE ACCIÓN PROLONGADA.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

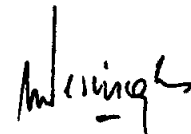
Domicilio del establecimiento elaborador: SANABRIA Nº 2353, C.A.B.A.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: SANTO TOME 4340, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado Nº **56529**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **14 DIC 2011** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: **8351**

M


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



**PROYECTO DE PROSPECTO
MECTIN PRO
METFORMINA / LOSARTAN
Comprimidos de Acción prolongada**

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Mectin Pro 850/50 cada comprimido de acción prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 850 mg; Losartán potásico 50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa k 100 119 mg; lactosa 153,45 mg; polivinilpirrolidona K30 50 mg; estearato de magnesio 16,19 mg; celulosa microcristalina 223,02 mg; almidón glicolato de sodio 38,32 mg; colorante oxido de hierro rojo 0,01 mg

Mectin Pro 1000/50 cada comprimido de acción prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 1000 mg ; Losartán potásico 50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa k 100 140,65 mg; celulosa microcristalina 223,02 mg; lactosa 175,8 mg; polivinilpirrolidona K30 59,50 mg almidón glicolato de sodio 38,32; estearato de magnesio 17,69 mg; colorante oxido de hierro rojo 0,01 mg.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Mectin Pro es una combinación de metformina una droga antihiper glucemiante y cardioprotectora, con losartán una droga antihipertensiva, nefroprotectora y cardioprotectora que ha sido desarrollado para el tratamiento de pacientes con Diabetes Mellitus tipo 2 (DM-2) de reciente comienzo. Ambas drogas han demostrado mejorar la sobrevida en pacientes con DM-2. La metformina presenta un efecto beneficioso o neutro sobre el peso del paciente con DM-2.

INDICACIONES

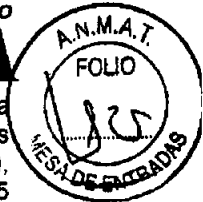
Mectin Pro está indicado junto con la dieta y el ejercicio para el tratamiento del paciente con DM-2 de reciente comienzo. Especialmente indicado en pacientes que además presenten microalbuminuria, hipertensión arterial, o sobrepeso.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

La DM-2 se diagnostica cuando ya existen cambios patológicos a nivel de diversos órganos y en la mayoría de los casos existen otras comorbilidades asociadas como dislipidemias, o hipertensión arterial. Las alteraciones renales se presentan incluso antes a la aparición de la microalbuminuria, por lo tanto se requiere un enfoque multidisciplinario que abarque varios de los componentes dismetabólicos como la insulino-resistencia, dislipemia, hipertensión arterial, obesidad y la alteración de la fibrinólisis. El efecto de la metformina probablemente radique en 3 mecanismos: reducción de la producción de glucosa en el hígado mediante la inhibición de la gluconeogénesis y la glucogenólisis, aumento de la sensibilidad a la insulina en el músculo esquelético y mejora en la captación y procesamiento periférico de glucosa e inhibición de la absorción intestinal de glucosa. La metformina estimula la síntesis intracelular de glucógeno a causa de su efecto sobre la glucogenosintetasa. La metformina aumenta la capacidad de transporte de todas las hasta ahora conocidas proteínas facilitadoras del transporte de glucosa existentes en las membranas celulares (GLUT). En los humanos, la metformina independientemente de su efecto sobre el nivel de glucemia ejerce un efecto positivo sobre el metabolismo lipídico. Esto se comprobó en dosis terapéuticas en estudios controlados de mediano y largo plazo. Metformina produce una disminución del colesterol total, del colesterol LDL y de los triglicéridos. Efecto clínico: En un estudio prospectivo randomizado (UKPDS) se comprobó el efecto a largo plazo de un control intensivo del ajuste del nivel de glucemia en diabéticos tipo 2. El análisis de los resultados para pacientes con sobrepeso, que fueron randomizados a tratamiento con dieta solamente o tratamiento intensivo con metformina o sulfonilureas o insulina brindó los siguientes resultados: Reducción significativa del riesgo absoluto de todas las complicaciones causadas por diabetes.

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apothecario
DNI 29376925

LAB. ELEA S.A.C.I.F. y A.
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313



el grupo tratado con metformina (29.8 eventos/1000 pacientes-años)(p=0.0023) respecto de dieta únicamente (43.3 eventos/1000 pacientes-años) así como respecto de los grupos tratados solamente con sulfonilureas y con insulina (40.1 eventos/1000 pacientes-años) (p = 0.0034), Reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad debida a diabetes, metformina (7.5 eventos/1000 pacientes-años) (p=0.017) respecto de dieta únicamente (12.7 eventos/1000 pacientes- años) y así como respecto de los grupos tratados con sulfonilurea y con insulina (10.3 eventos/1000 pacientes-años). Reducción significativa del riesgo absoluto de mortalidad por todas las causas, metformina (13.5 eventos/1000 pacientes-años)(p=0.011) respecto de dieta únicamente (20.6 eventos/1000 pacientes-años), así como respecto de los grupos tratados solamente con sulfonilureas y con insulina (18.9 eventos/1000 pacientes-años), (p = 0.021), Reducción significativa del riesgo absoluto de infarto del miocardio, metformina (11 eventos/1000 pacientes- años)(p=0.01) respecto de dieta únicamente (18 eventos/1000 pacientes-años), así como respecto de los grupos tratados con sulfonilureas e insulina(14.4 eventos/1000 pacientes-años)

EL losartán es el primero de una nueva clase de agentes para el tratamiento de la hipertensión arterial y la insuficiencia cardiaca, antagonista de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1). La aldosterona y la angiotensina II poseen acciones vasoconstrictoras que pueden ser selectivamente bloqueadas por la unión de losartán al receptor AT1 que se encuentra en varios tejidos (músculo liso vascular, glándula adrenal, etc.).

Su eficacia antihipertensiva ha sido demostrada para un rango de hipertensión leve-moderada y severa y para la hipertensión sistólica aislada. Los efectos adversos del losartán en ensayos clínicos randomizados son comparables a placebo y menores que los observados con otras drogas antihipertensivas como los bloqueantes de los canales de calcio, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, diuréticos y beta bloqueantes.

El estudio LIFE (Losartán Intervention For Endpoint Reduction In Hypertension Study) fue prospectivo, aleatorizado y doble ciego, realizado en cerca de 830 centros en los Estados Unidos, el Reino Unido y los países escandinavos que incluyó 9193 adultos de ambos sexos entre 55 y 80 años de edad, portadores de hipertensión arterial esencial y signos electrocardiográficos de hipertrofia ventricular izquierda. Los sujetos fueron asignados a un grupo que recibió losartán (n = 4605) o atenolol (n = 4588). Ambos grupos fueron comparables al inicio del estudio, y fueron seguidos por 4 años para evaluar el riesgo de infarto agudo de miocardio (IAM), accidente cerebrovascular (ACV) o muerte por causa cardiovascular. La reducción de presión arterial fue similar con ambos medicamentos, pero losartán redujo en forma significativa los eventos cardiovasculares primarios en relación a Atenolol. También existió una reducción significativa de la hipertrofia ventricular izquierda, y de un endpoint compuesto por muerte cardiovascular, ACV, e IAM, con una tendencia en la reducción de la mortalidad total tanto cardiovascular como no cardiovascular con losartán.

En un subgrupo de este estudio donde se dividieron los pacientes en función de su riesgo de enfermedad cardiovascular (alto o bajo), el losartán redujo el riesgo de ACV, de comienzo de DM-2 y de la incidencia de fibrilación auricular en ambos subgrupos de pacientes. El estudio LIFE fue lo suficientemente grande como para permitir la evaluación del impacto de losartán sobre los eventos cardiovasculares en varios subgrupos de pacientes. En los pacientes diabéticos hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda, estudiados en el estudio LIFE (n = 1195), el losartán fue más efectivo que el atenolol en reducir la morbimortalidad cardiovascular, así como también la mortalidad por todas las causas. En este ensayo llevado a cabo casi en diez mil pacientes, el losartán fue bien tolerado.

El resultado del estudio LIFE indica que el losartán presenta beneficios más allá de los relacionados con el descenso de la presión arterial. Los beneficios sobre el riesgo de ACV pueden tener un importante impacto sobre la Salud Pública, teniendo en cuenta que el ACV ocurre con mayor frecuencia que el IAM en pacientes con hipertensión. El mayor beneficio cardiovascular del losartán comparado con el atenolol observado en LIFE ha sido atribuido en parte a la reducción en la hipertrofia ventricular izquierda. Otros mecanismos podrían estar también involucrados, tales como la reducción de de la hipertrofia de la arteria carótida, la mejoría de la función endotelial y la inhibición de la agregación plaquetaria por inhibición del tromboxano A2, así como la reducción de los niveles plasmáticos del inhibidor del activador de plasminógeno tipo 1 (PAI-1).

Laboratorio S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apostada
DNI 28078925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313



Farmacocinética y metabolismo: *Mectin Pro*, es la combinación de dos drogas ampliamente utilizadas a nivel mundial, metformina más losartán. La metformina se absorbe principalmente a nivel del intestino delgado, donde se postula que tendría una acción inhibitoria de la absorción de glucosa. La biodisponibilidad es de aproximadamente un 50-60%. La vida media plasmática de eliminación es de 3 a 6 horas.

La metformina presenta escasa unión a proteínas, y se elimina por vía renal en forma inalterada (no se han identificado metabolitos), y tampoco presenta circulación enterohepática. La eliminación renal es principalmente por secreción tubular renal, y el 90 % de la droga administrada se elimina en las primeras 24 horas, con una eliminación media plasmática de aproximadamente 17.6 horas, sugiriendo que la masa eritrocitaria puede ser un compartimiento de distribución. Como la vida media de la metformina es corta, se desarrolló metformina de acción prolongada que permite una absorción más lenta y prolongada y reduce el número de toma diaria requerida.

Cuando se administró una única dosis oral de metformina de acción prolongada, la concentración máxima se alcanzó alrededor de las 7 horas con un rango entre 4 a 8 horas. Los picos plasmáticos pico de la fórmula AP fueron aproximadamente 20% menores cuando se compara con la misma dosis con liberación común, aunque el AUC (área bajo la curva) de ambas formulaciones es similar.

El losartán y su principal metabolito activo bloquean el sistema renina-angiotensina-aldosterona, por una acción selectiva reversible y competitiva a nivel de los receptores AT1 presentes en diversos tejidos. El losartán se absorbe bien por vía oral y es metabolizado por un primer paso hepático por las enzimas del citocromo P450, y su biodisponibilidad es de alrededor de un 33%. Un 14% de la dosis administrada por vía oral se convierte a nivel del CYP2C9 en un metabolito activo, un ácido carboxílico que ha sido identificado en plasma y en orina. Este metabolito es el responsable de la mayoría de las acciones sobre el receptor de la angiotensina II. El metabolito activo es 10 a 40 veces más potente que losartán.

Las concentraciones plasmáticas de losartán y de su metabolito activo se alcanzan en una hora y 3-4 horas, respectivamente. La vida media de losartán es de alrededor de 2 horas y de su metabolito activo alrededor de 6-9 horas. Los principales CYP que están involucrados en la degradación de losartán y su metabolito son el CYP2C9, y CYP3A4. Un 4 % de losartán y un 6% del metabolito activo se eliminan por riñón en forma inalterada. Ni losartán ni su metabolito activo se acumulan en plasma.

A pesar que las concentraciones máximas para losartán y su metabolito son similares, el AUC (área bajo la curva), del metabolito activo es alrededor de 4 veces mayor que el de losartán. Si bien el alimento reduce un poco la absorción de losartán y su concentración máxima, produce sólo efectos menores sobre el AUC o sobre la formación del metabolito activo (sólo se reduce un 10 %). Por lo tanto, el losartán puede ser administrado con o sin los alimentos.

Posología y modo de administración: La dosis inicial y de mantenimiento usual para la mayoría de los pacientes es de: 1 comprimido de acción prolongada Metformina 850 mg combinada con Losartán 50 mg o 1 comprimido de acción prolongada Metformina 1000 mg combinada con losartán 50 mg, administrada dos veces al día.

Se recomienda comenzar con la dosificación más baja, y luego en caso de ser necesario aumentar a la más alta. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza de 3 a 6 semanas después de iniciar el tratamiento. Si el paciente no controla completamente sus niveles de tensión arterial se deberá aumentar la dosis de losartán o según corresponda agregar otra droga antihipertensiva.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de *Mectin Pro*. Insuficiencia renal (creatinina > 1.5 mg/dl en hombres y >1.4 mg/dl en mujeres o alteración del clearance de creatinina). Insuficiencia hepática. Insuficiencia respiratoria. Insuficiencia cardíaca. Coronariopatías o arterioesclerosis avanzada. Etilismo. Embarazo. Enfermos de edad avanzada o muy debilitados o adelgazados. Exploración radiológica con administración intravenosa de medio

D. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Balay
Fotografía
DNI 29378915

C.I.F. U.A.
Médico
Ingeniero Técnico
Telf. Int. 9313

de contraste. Patología aguda que implique riesgos de la alteración de la función renal: deshidratación (diarrea, vómitos), fiebre, estados infecciosos y/o hipóxicos graves (shock, septicemias infección urinaria, neumopatía). Cetoacidosis diabética. Pre-operatorio y post-operatorio.

Precauciones y Advertencias: Tanto metformina como losartán son drogas seguras y con pocos efectos adversos. Sin embargo cuando se asocian estas drogas se deberá tener en cuenta que ambas drogas son potencialmente hepatotóxicas, por lo tanto evaluar riesgo-beneficio en pacientes con patología hepática actual o previa. También debe ser evaluada rigurosamente la función renal, ya que ambas drogas están contraindicadas en insuficiencia renal.

La dosis de metformina debe ser individualizada sobre la base de la efectividad y la tolerabilidad mientras no exceda la dosis máxima diaria recomendada de 2500 mg.

Acidosis láctica: la acidosis láctica es una complicación metabólica muy poco frecuente, pero grave (elevada mortalidad si se retrasa su diagnóstico y su tratamiento). Los casos de acidosis láctica fueron en su mayoría diabéticos con insuficiencia renal grave. La incidencia de la acidosis láctica se reduce si se registran los factores de riesgo y se informa al médico para que reduzca o retire la medicación. Entre las condiciones que desencadenan la acidosis láctica son: la deshidratación, la diabetes tratada erróneamente, cetonemia, ayunos prolongados, consumo excesivo de alcohol, insuficiencia hepática y todas las condiciones relacionadas con hipoxia. Si existe riesgo de estar en presencia de una acidosis metabólica, debería discontinuarse la metformina y hospitalizarse el paciente de inmediato (Ver Sobredosificación).

Diagnóstico: la acidosis láctica está caracterizada por náuseas, vómitos, dolor abdominal, pérdida de apetito, aletargamiento, hiperventilación o disnea, hipotermia, seguido de coma. Forman parte de los parámetros de laboratorio relevantes para el diagnóstico, un valor del pH reducido de la sangre, un nivel plasmático de lactato superior a 5 mmol/l, así como un aumento del espacio aniónico y del cociente lactato/piruvato.

Función renal: dado que la metformina y losartán se excretan por vía renal, antes de comenzar el tratamiento, como así también después en lapsos regulares, debería realizarse un control del nivel sérico de creatinina: como mínimo 1 vez por año en pacientes con función renal normal, como mínimo 2 a 4 veces por año en pacientes, cuyo nivel sérico de creatinina se ubica en el límite superior del área normal, así como también en pacientes de edad avanzada.

Administración de sustancias de contraste que contienen yodo: la administración intravascular de sustancias de contraste que contienen yodo en estudios radiológicos pueden producir insuficiencia renal, debería discontinuarse la metformina antes, durante y hasta 48 horas después del estudio (Ver Interacciones medicamentosas).

Intervenciones quirúrgicas: debería discontinuarse la metformina 48 horas antes de las intervenciones quirúrgicas programadas y realizadas con anestesia total. La terapia no debería continuarse antes de 48 horas después de la intervención quirúrgica.

Pacientes de edad avanzada: es frecuente y asintomática una función renal disminuida, por lo cual debe tenerse especial precaución en situaciones, en las cuales puede producirse una limitación de la función renal (p. ej.: comienzo de una terapia con antihipertensivos o diuréticos o con antiinflamatorios no esteroides).

Se recomienda administrar con precaución en pacientes con estenosis de la arteria renal o antecedentes de alergia. Iniciar con precaución el tratamiento en los pacientes con insuficiencia cardíaca o deplecionados de sodio o de volumen (tratamiento con diuréticos o dietas hiposódicas estrictas, antecedentes recientes de vómitos o diarrea durante períodos prolongados).

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
ADJ. María Bertha Maly
C.I.F. 10.313.000

J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
M. Prof. 9313

producir un cuadro de hipotensión excesiva. Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, en quienes es posible la agravación del cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva. Los pacientes deben ser advertidos sobre la necesidad de consultar al médico ante aquellos síntomas que puedan indicar depleción de volumen (mareo, aturdimiento) o que eventualmente la provoquen (transpiración excesiva, deshidratación, diarrea, vómitos). Es aconsejable controlar periódicamente la kalemia en los pacientes ancianos o con trastornos de la función renal. En los casos de insuficiencia hepática deberá evaluarse la necesidad de reducir la dosis. En los pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas que producen hipotensión, puede bloquear la acción de la angiotensina II formada como consecuencia de la liberación compensadora de renina. Si ocurriera hipotensión, ésta puede corregirse mediante la expansión de volumen.

Embarazo: existe algún riesgo de producción de daño fetal, por lo tanto, el uso está contraindicado durante el embarazo. Sólo debería emplearse en esta situación cuando el médico lo considere imprescindible, luego de evaluar estrictamente los riesgos y los beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil, administrar solamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas.

Lactancia: su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo tras interrumpir la lactancia.

Uso pediátrico: no ha sido demostrada la eficacia y la seguridad en niños, por lo tanto su uso está contraindicado.

Interacciones Medicamentosas:

Alcohol: en caso de intoxicación alcohólica aguda existe un mayor riesgo de una acidosis láctica, ante todo en relación con: ayuno o alimentación insuficiente, insuficiencia hepática. Debe evitarse el consumo de alcohol y de medicamentos que contienen alcohol.

Sustancias de contraste con contenido de yodo: la administración intravascular de sustancias de contraste con yodo puede producir insuficiencia renal y con ello, una acumulación de metformina, de modo que existe un mayor riesgo de una acidosis láctica. La metformina debería discontinuarse antes, durante y hasta 48 horas después del estudio. Recién debe continuarse con la terapia, si se determinó un funcionamiento normal del riñón en otro estudio.

Cimetidina: no se recomienda una administración concomitante de metformina y cimetidina. Combinaciones que requieren medidas especiales de precaución: los **glucocorticoides**, **agonistas beta2** y **diuréticos** presentan una actividad hiperglucémica intrínseca. Debe informarse al paciente al respecto y medir su nivel de glucemia en sangre ante todo al comienzo de la terapia en intervalos más breves.

No administrar juntamente con **diuréticos ahorradores de potasio**. Se ha comunicado toxicidad por **litio** en pacientes bajo tratamiento con drogas que aumentan la eliminación de sodio. Ha sido empleado concomitantemente con diuréticos tiazídicos, antagonistas del calcio y betabloqueantes sin observarse interacciones adversas clínicamente significativas.

Efectos Adversos: Ambas drogas son muy seguras, aunque en algunos pacientes pueden producirse los siguientes efectos adversos con la administración de metformina más losartán.

La frecuencia se define del siguiente modo: Muy frecuente: > 1/10. Frecuente: 1/100, < 1/10. Ocasionalmente: 1/1.000, < 1/100. Rara vez: 1/10.000, < 1/1.000. Muy rara vez: < 1/10.000 y casos aislados.

Debido al componente metformina se han descrito trastornos gastrointestinales: Muy frecuente (10%): náuseas, vómitos, diarrea, dolores abdominales y pérdida de apetito. Estos se producen generalmente al comienzo del tratamiento y desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos. Para evitar estos síntomas gastrointestinales se recomienda ingerir *Mectin Pro* durante o después de las comidas en forma de 2 ó 3 dosis individuales. Un lento aumento de la dosificación también puede reducir la tolerancia gastrointestinal. Frecuente (1%, < 10%): sabor metálico.

Trastornos funcionales de la piel y del tejido subcutáneo: Muy rara vez (< 0.01%): reacciones cutáneas como eritema, prurito y urticaria. Trastornos metabólicos y de la alimentación: Muy rara vez (< 0.01%): en pacientes tratados durante un período prolongado con metformina se observó muy rara vez una reducción de la absorción y de las concentraciones séricas de vitamina B12. Esto

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Fernanda Belay
Bonderada
011 29378925

debería considerarse como posible causa en pacientes con anemia megaloblástica. Muy rara vez (< 0.01%); acidosis láctica (0.03 casos/1000 pacientes-año), (Ver Precauciones y Advertencias); Trastornos hepatobiliares: Casos aislados: anomalías del estudio de la función hepática y hepatitis que son reversibles después de discontinuar la metformina.

Como efectos adversos debidos al componente losartán se han hallado en aproximadamente el 1% de los pacientes: mareos, hiperkalemia. Poco frecuentes (menos del 1% de los pacientes): exantema, hipotensión ortostática, valores elevados de TGP, reversibles al suspender el tratamiento. En el caso de aparición de algunos de estos síntomas debe darse aviso al médico de inmediato. A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados con losartán ha sido equiparable a la del placebo.

Sobredosificación: En caso de sobredosis debe darse aviso al médico de inmediato. No existen antecedentes de sobredosificación. En dosis de hasta 85 g de clorhidrato de metformina no se observó hipoglucemia, aunque en estas circunstancias se produjo una acidosis láctica. En casos de sobredosis o existencia de riesgos concomitantes puede producirse una acidosis láctica. Aquí se trata de una situación de emergencia médica que debe ser tratada en el hospital. El método más eficaz para eliminar el lactato y la metformina del cuerpo es la hemodiálisis. Otra manifestación probable es la hipotensión excesiva, que podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados, mediante la infusión de solución salina normal hasta la normalización de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el losartán potásico y su metabolito activo.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no lo recomiende a otras personas".

Ante cualquier duda consulte a su médico.

Presentaciones: envases conteniendo 15, 30, 45, 60, 90 y 120 comprimidos de acción prolongada

Conservación y almacenamiento: Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

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

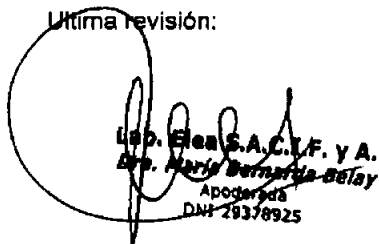
Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

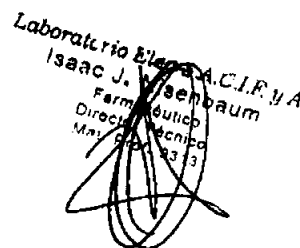
Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Última revisión:


Lsp. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dr. María Bernadina Delay
Apoderada
DNI 29378925


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mny. Sanabria 2353

8351
Laboratorio
ELEA



**PROYECTO DE ROTULO
MECTIN PRO
METFORMINA / LOSARTAN
Comprimidos de Acción prolongada**

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Mectin Pro 1000/50 cada comprimido de acción prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 1000 mg ; Losartán potásico 50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa k 100 140,65 mg; celulosa microcristalina 223,02 mg; lactosa 175,8 mg; polivinilpirrolidona K30 59,50 mg almidón glicolato de sodio 38,32; estearato de magnesio 17,69 mg; colorante oxido de hierro rojo 0,01 mg.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: envases conteniendo 15, comprimidos de acción prolongada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Nota: Idéntico rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 45, 60, 90 y 120 comprimidos de acción prolongada.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Acreditada
DNI 29378925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

8351
Laboratorio
ELEA



**PROYECTO DE ROTULO
MECTIN PRO
METFORMINA / LOSARTAN
Comprimidos de Acción prolongada**

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Mectin Pro 1000/50 cada comprimido de acción prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 1000 mg ; Losartán potásico 50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa k 100 140,65 mg; celulosa microcristalina 223,02 mg; lactosa 175,8 mg; polivinilpirrolidona K30 59,50 mg almidón glicolato de sodio 38,32; estearato de magnesio 17,69 mg; colorante oxido de hierro rojo 0,01 mg.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: envases conteniendo 15, comprimidos de acción prolongada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

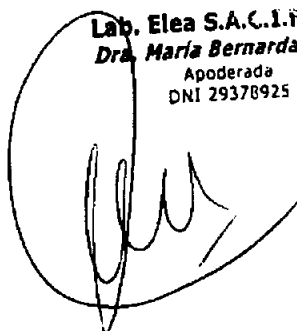
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

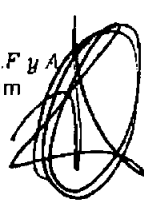
Vencimiento:

Nota: Identicó rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 45, 60, 90 y 120 comprimidos de acción prolongada.

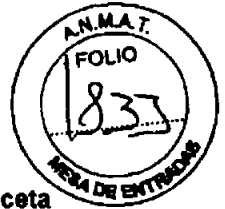
Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Selvy
Apoderada
DNI 29378925



Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Méd. Prof. 0212



PROYECTO DE ROTULO
MECTIN PRO
METFORMINA / LOSARTAN
Comprimidos de Acción prolongada



Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Mectin Pro 1000/50 cada comprimido de acción prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 1000 mg ; Losartán potásico 50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa k 100 140,65 mg; celulosa microcristalina 223,02 mg; lactosa 175,8 mg; polivinilpirrolidona K30 59,50 mg almidón glicolato de sodio 38,32; estearato de magnesio 17,69 mg; colorante oxido de hierro rojo 0,01 mg.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: envases conteniendo 15, comprimidos de acción prolongada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

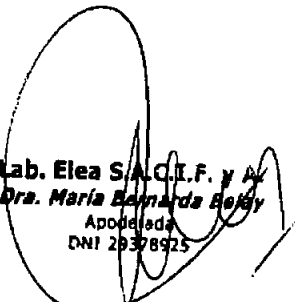
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

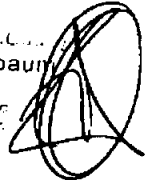
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Nota: Idéntico rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 45, 60, 90 y 120 comprimidos de acción prolongada.


Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belsky
Apoicada
DNI 29378925


Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9317

8351
Laboratorio
ELEA



**PROYECTO DE ROTULO
MECTIN PRO
METFORMINA / LOSARTAN
Comprimidos de Acción prolongada**

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Mectin Pro 850/50 cada comprimido de acción prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 850 mg; Losartán potásico 50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa k 100 119 mg; lactosa 153,45 mg; polivinilpirrolidona K30 50 mg; estearato de magnesio 16,19 mg; celulosa microcristalina 223,02 mg; almidón glicolato de sodio 38,32 mg; colorante oxido de hierro rojo 0,01 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: envases conteniendo 15, comprimidos de acción prolongada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Nota: Idéntico rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 45, 60, 90 y 120 comprimidos de acción prolongada.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Aporada
DNI 29374925

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

8351

Laboratorio
ELEA



**PROYECTO DE ROTULO
MECTIN PRO
METFORMINA / LOSARTAN
Comprimidos de Acción prolongada**

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Mectin Pro 850/50 cada comprimido de acción prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 850 mg; Losartán potásico 50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa k 100 119 mg; lactosa 153,45 mg; polivinilpirrolidona K30 50 mg; estearato de magnesio 16,19 mg; celulosa microcristalina 223,02 mg; almidón glicolato de sodio 38,32 mg; colorante óxido de hierro rojo 0,01 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: envases conteniendo 15, comprimidos de acción prolongada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Nota: Idéntico rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 45, 60, 90 y 120 comprimidos de acción prolongada.

*Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Aptderada
DNI 89378923*

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9311



**PROYECTO DE ROTULO
MECTIN PRO
METFORMINA / LOSARTAN
Comprimidos de Acción prolongada**

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Mectin Pro 850/50 cada comprimido de acción prolongada contiene: Metformina Clorhidrato 850 mg; Losartán potásico 50 mg; hidroxipropilmetilcelulosa k 100 119 mg; lactosa 153,45 mg; polivinilpirrolidona K30 50 mg; estearato de magnesio 16,19 mg; celulosa microcristalina 223,02 mg; almidón glicolato de sodio 38,32 mg; colorante óxido de hierro rojo 0,01 mg

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Ver prospecto adjunto

PRESENTACIONES: envases conteniendo 15, comprimidos de acción prolongada

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO: Conservar entre 15 y 30 °C en su envase original.

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

Especialidad Medicinal autorizada por Ministerio de Salud.

Certificado N°

Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.

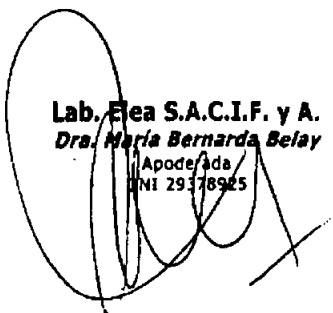
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum, Farmacéutico.

Lote:

Vencimiento:

Nota: Idéntico rótulo se utilizará para las presentaciones de 30, 45, 60, 90 y 120 comprimidos de acción prolongada.

Lab. Elea S.A.C.I.F. y A.
Dra. María Bernarda Belay
Apoderada
C.N.I. 29378925



Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

