



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

DISPOSICIÓN N° 7170

BUENOS AIRES, 05 DIC 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015500-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 7170

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 la elaboración y 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, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **7170**

Por ello;

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 **TEMPLARIS** y nombre/s genérico/s **FENOFIBRATO MICRONIZADO**, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por **FRANCELAB S.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



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

DISPOSICIÓN N° **2170**

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 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. Inscribáse 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 N°:1-0047-0000-015500-11-5

DISPOSICIÓN N°: **7170**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **7170**

Nombre comercial: **TEMPLARIS**

Nombre/s genérico/s: **FENOFIBRATO MICRONIZADO**

Industria: **ARGENTINA.**

Lugar/es de elaboración: **GALICIA 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.**

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

Forma farmacéutica: **CAPSULA DURA.**

Nombre Comercial: **TEMPLARIS.**

5,

Clasificación ATC: **C10AB05.**

Indicación/es autorizada/s: **HIPERLIPOPROTEINEMIAS PRIMARIAS DEL ADULTO ESPECIALMENTE TIPO IIa, Iib, IV y V. EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE ESTAS AFECCIONES DEBEN SER COMPLEMENTARIO DE UN REGIMEN DIETETICO HIPOGRASO. HIPERCOLESTEROLEMIA E HIPERTRIGLICERIDEMIA SECUNDARIAS, CUANDO EL REGIMEN HIPOGRASO ESTRICTO NO SEA**

f m



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

SUFICIENTE PARA CONTROLARLAS.

Concentración/es: 200 mg de FENOFIBRATO MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 34.0 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 3.0 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 30, 60, 100, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 3 ultimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 30, 60, 100, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 3 ultimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7 1 7 0**

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.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

2170

Orsingher

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

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE

**TEMPLARIS
FENOFIBRATO 200 MG
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada Capsula contiene:
Fenofibrato micronizado 200 mg; Lauril Sulfato de Sodio; Almidon Glicolato de Sodio;
Estearato de Magnesio; Almidon pregelatinizado c.s.p.

Código ATC: C10AB05

ACCION TERAPEUTICA:

Ver prospecto adjunto

Presentación.

Envase conteniendo 30, 60, 100, 250, 500, y 1000 capsulas siendo las tres ultimas de uso hospitalario.

Conservar a temperatura no mayor de 30° C y Protegido de la Humedad

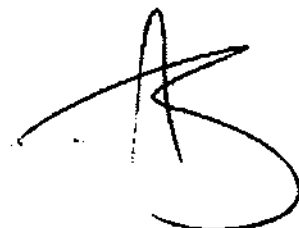
Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc

Laboratorios FranceLab Argentina
Lamadrid 665. Troncos del Talar. CP 1617. Tigre. Bs As
Tel: 4715-9532



PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE

**TEMPLARIS
FENOFIBRATO 200 MG
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada Capsula contiene:
Fenofibrato micronizado 200 mg; Lauril Sulfato de Sodio; Almidon Glicolato de Sodio;
Estearato de Magnesio; Almidon pregelatinizado c.s.p.

Código ATC: C10AB05

ACCION TERAPEUTICA:

Hipolipemiante.

INDICACIONES:

Hiperlipoproteinemias primarias del adulto, especialmente tipo IIa, IIb, IV y V.
El tratamiento farmacológico de estas afecciones debe ser complementario de un régimen dietético hipograso.
Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia secundarias, cuando el régimen hipograso estricto no sea suficiente para controlarlas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Templaris es una forma farmacéutica de Fenofibrato de elevada biodisponibilidad, que permite obtener concentraciones plasmáticas terapéuticas eficaces con una única dosis diaria.

Fenofibrato puede reducir la colesterolemia en un 20% a 25% y la trigliceridemia en un 40% a 50%. La reducción de la colesterolemia se debe a la disminución de las fracciones lipoproteicas aterogénicas de baja densidad, VLDL y LDL, mientras se incrementa el colesterol HDL. Este efecto mejora la distribución lipoproteica del colesterol plasmático, reduciendo la relación colesterol total/colesterol HDL incrementado durante las hiperlipidemias.

Bajo tratamiento prolongado puede obtenerse una reducción importante de la colesterolemia total, así como de los depósitos vasculares y extravasculares (xantomas tendinosos y tuberosos) de colesterol. Asimismo, con fenofibrato se obtiene un incremento de las apoproteínas A1 y la disminución de las apoproteínas B, mejorando la relación Apo. A1/Apo. B que es considerada un marcador del riesgo aterogénico.

En los pacientes hiperlipidémicos se demostró el efecto uricosúrico de fenofibrato con una disminución de la urisemia del orden de el 25%.

En estudios experimentales y clínicos se demostró que Fenofibrato posee un efecto antiagregante plaquetario evidenciado por la disminución de la agregación plaquetaria inducida por ADP, ácido araquidónico y epinefrina.



TEMPLARIS
- PROYECTO DE PROSPECTO-

Farmacocinética: fenofibrato circula en plasma en la forma de su metabolito más importante que es el ácido fenofibrico. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente en 5 horas después de la ingesta del medicamento, siendo la concentración plasmática media del orden de 15 µg/ml para una posología de 200 mg/día de fenofibrato. Estas concentraciones permanecen estables aun en tratamientos prolongados. El ácido fenofibrico se encuentra fuertemente ligado a la albúmina y puede desplazar a las antivitaminas K de los sitios de fijación proteicos, potenciando así su efecto anticoagulante. La vida media plasmática de eliminación del ácido fenofibrico es del orden de las 20 horas, la eliminación se realiza esencialmente por vía urinaria (70% de las dosis en 24 horas) excretándose también parcialmente por heces. Fenofibrato es principalmente excretado en forma de ácido fenofibrico y de su derivado glucuroconjugado. Los estudios farmacocineticos realizados después de una dosis única y un tratamiento continuo permiten afirmar que no se produce acumulación de la droga. El ácido fenofibrico no se elimina durante la hemodiálisis.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis habitual es de 1 capsula por día, preferentemente junto con una de las comidas principales. En pacientes con insuficiencia renal severa con clearance de creatinina menor a 10 ml/min, se deberá utilizar la menor dosis posible y adaptar la misma a los niveles plasmáticos de la droga.

CONTRAINDICACIONES:


Hipersensibilidad conocidas a los fibratos. Embarazo, lactancia, y niños. Pacientes con insuficiencia hepática o renal severas, o con cirrosis biliar primaria.

ADVERTENCIAS:

Durante el uso de fibratos se han reportados casos de miopatía, con o sin elevación de la CPK, consistentes en miositis y rabdomiolisis. Estos trastornos pueden aparecer con mayor frecuencia en caso de hipoalbuminemia e insuficiencia renal preexistente. En todo paciente que presente miositis, y/o una importante elevación de la CPK de origen muscular (superior a 5 veces el normal), debe interrumpirse el tratamiento. Por otra parte, el riesgo de lesión muscular puede verse incrementado en caso de asociación con otro fibrato o con un inhibidor de la HMG Co-A reductasa (ver interacciones). Cuando se administren conjuntamente fenofibrato y anticoagulantes orales, deberá reducirse la dosis de estos últimos (generalmente a la mitad de la dosis habitual), efectuándose determinaciones periódicas del tiempo de protrombina (RIN), para mantenerlo dentro de los rangos deseados y prevenir complicaciones por sangrado (ver interacciones).

PRECAUCIONES:

Si al acabo de un periodo de 3 a 6 meses de administración del fármaco junto con dieta hipograsa no se obtiene una satisfactoria reducción de los lípidos séricos, deberá recurrirse a otros medios terapéuticos complementarios o diferentes. Se han observado aumentos transitorios de las transaminasas hepáticas en algunos enfermos. Por tal motivo es conveniente efectuar un control sistemático de las transaminasa cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento. En caso de la elevación de la transaminasa mayor a 3 veces el valor máximo normal, se



recomienda la interrupción del tratamiento. Se recomienda no asociar fenofibrato con drogas potencialmente hepatotóxicas e IMAO.

El desarrollo de coleditiasis es un posible efecto adverso con el uso crónico de fibratos. Por tal motivo deben efectuarse controles diagnósticos periódicos y estar alertado ante la aparición de sintomatología compatible con litiasis biliar.

No es aconsejable utilizar fibratos en pacientes con litiasis biliar clínicamente significativa.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con úlcera péptica.

Interacciones: no debe asociarse el uso de fenofibrato con perhexilina debido a la posibilidad de desarrollar hepatitis aguda. La utilización conjunta de fenofibrato con otros fibratos o inhibidores de la HMG CoA reductasa (lovastatin u otras estatinas) incrementa el riesgo de padecer efectos adversos musculares. La asociación de fibratos con anticoagulante orales incrementa el riesgo de sangrado, debido al aumento del efecto anticoagulante consecuente al desplazamiento de la unión de estas drogas con las proteínas plasmáticas. Cuando se administren conjuntamente fenofibrato y anticoagulantes orales, deberá reducirse la dosis de estos últimos (generalmente a la mitad de las dosis habitual), efectuándose determinaciones periódicas del tiempo de protrombina (RIN), para mantenerlo dentro de los rangos deseados y prevenir complicaciones por sangrado. De la misma manera, fenofibrato puede potencialmente desplazar de sus sitios de unión proteica drogas tales como la fenitoina o la tolbutamida, debiendo observarse precaución al administrar dichos fármacos conjuntamente con fibratos.

Efectos teratogénicos: los resultados de los estudios realizados en animales no evidenciaron efectos teratogénicos inducido por fenofibrato.

Embarazo: debido a la ausencia de estudios controlados en embarazadas no se aconseja el uso de fenofibrato durante la gestación.

Lactancia: al no contarse con información respecto de la excreción de fenofibrato en leche humana, se desaconseja su prescripción durante el periodo de lactancia.

Uso pediátrico: aun no ha sido evaluada la eficacia y seguridad de fenofibrato en niños, por lo cual no se recomienda su empleo en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Digestivos: ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Raramente elevación de las transaminasa hepáticas. Actualmente no se cuenta con estudios controlados para apreciar de manera general el riesgo de desarrollar litiasis biliar durante el tratamiento crónico con fenofibrato.

Musculoesqueléticos: ocasionalmente mialgias. Raramente miositis, elevación de la CPK y excepcionalmente rhabdomiolisis (en especial en pacientes con insuficiencia renal preexistente), por lo general reversibles con la suspensión del tratamiento.

Neurológicos: ocasionalmente cefaleas. Raramente fatiga, debilidad, somnolencia y mareos.

Piel: raramente rash cutáneo, urticaria y prurito.

Otros: con el uso de otros fibratos se han descritos efectos adversos tales como anemia, leucopenia, eosinofilia, agranulocitosis, síndrome de Steven-Johnson, eritema multiforme, y arritmias cardíacas. Por este motivo se debe estar alertado sobre la posibilidad de aparición de alguno de ellos durante el tratamiento con fenofibrato.



SOBREDOSIFICACION:

Aun no se han reportados casos en que haya habido sobredosis no tratadas. En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, es sintomático y de sostén. Deberá inducirse el vomito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vomito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños menores de un año de edad. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estomago con carbón activado. Si no se puede inducir el vomito o ello esta contraindicado, efectuar lavado gástrico. También pueden utilizarse catárticos salinos en dosis adecuadas a la sobredosis ingerida. Después de administrar el tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con lo centros de toxicología:
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIÉRREZ" Tel: (011)4962-8666/2247
Hospital "DR.A.POSADAS" Tel: (011) 4654-8648/4658-7777

Presentación.

Envase conteniendo 30, 60, 100, 250, 500, y 1000 capsulas siendo las tres ultimas de uso hospitalario.


- Conservar a temperatura no mayor de 30° C y Protegido de la Humedad*
- Mantener fuera del alcance de los niños.*

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Aprobado por Disposición N° 8.041

Director Técnico: Javier Blanc

Laboratorios FranceLab Argentina
Lamadrid 685. Troncos del Talar. CP 1617. Tigre. Bs As
Tel: 4715-9532





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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-015500-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7170**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por FRANCELAB S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: **TEMPLARIS**

Nombre/s genérico/s: **FENOFIBRATO MICRONIZADO**

Industria: **ARGENTINA.**

Lugar/es de elaboración: **GALICIA 2652/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.**

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

Forma farmacéutica: **CAPSULA DURA.**

Nombre Comercial: **TEMPLARIS.**

Clasificación ATC: **C10AB05.**

h



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

Indicación/es autorizada/s: HIPERLIPOPROTEINEMIAS PRIMARIAS DEL ADULTO ESPECIALMENTE TIPO IIa, IIb, IV y V. EL TRATAMIENTO FARMACOLOGICO DE ESTAS AFECCIONES DEBEN SER COMPLEMENTARIO DE UN REGIMEN DIETETICO HIPOGRASO. HIPERCOLESTEROLEMIA E HIPERTRIGLICERIDEMIA SECUNDARIAS, CUANDO EL REGIMEN HIPOGRASO ESTRICTO NO SEA SUFICIENTE PARA CONTROLARLAS.

Concentración/es: 200 mg de FENOFIBRATO MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.0 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 34.0 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 3.0 mg, ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases conteniendo 30, 60, 100, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 3 ultimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases conteniendo 30, 60, 100, 250, 500 y 1000 cápsulas, siendo las 3 ultimas presentaciones para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

M



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

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C.
PROTEGER DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FRANCELAB S.A. el Certificado N° **56937**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 DIC 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7170**

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