



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

DISPOSICIÓN N° **7577**

BUENOS AIRES, 10 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012499-13-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. 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 importada a la República Argentina.

5, Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

Que las actividades de importación 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. 4º del Decreto



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

DISPOSICIÓN N° 7577

150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento 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.

5
Que la Dirección General 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 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **7577**

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 SITAGLIPTINA MSD y nombre/s genérico/s SITAGLIPTINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., 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.



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

DISPOSICIÓN N° 7577

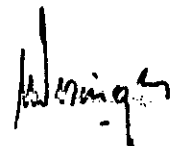
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar 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°:1-0047-0000-012499-13-8

DISPOSICIÓN N°: 7577


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 N° **7577**

Nombre comercial: SITAGLIPTINA MSD.

Nombre/s genérico/s: SITAGLIPTINA.

País de origen de elaboración: ITALIA / INGLATERRA / BRASIL.

País de procedencia: ITALIA / INGLATERRA / HOLANDA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MERCK SHARP &
DOHME S.P.A.. MERCK SHARP & DOHME LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA EMILIA,21, PAVIA, ITALIA.
SHOTTON LANE CRAMLINGTON. NORTHUMBERLAND, INGLATERRA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA8 KM 60, PILAR,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

7577

Nombre Comercial: SITAGLIPTINA MSD.

Clasificación ATC: A10BH01.

Indicación/es autorizada/s: MONOTERAPIA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA GLUCEMIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2. COMBINACION CON METFORMINA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON SULFONILUREA: TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON SULFONILUREA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON AGONISTA PPARY (POR EJP LAS TIAZOLIDINEDIONAS) CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA CUANDO LA TERAPIA DUAL CON ESTOS



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

7577

AGENTES MAS LA DIETA Y EL EJERCICIO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y UN AGONISTA PPARY: ESTA INDICADO EN COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY Y METFORMINA CUANDO EL USO DE AGONISTAS PPARY ES ADECUADO Y EN LOS CASOS EN QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO JUNTO CON EL TRATAMIENTO DUAL CON ESTOS AGENTES NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON INSULINA: SITAGLIPTINA ESTA ADEMÁS INDICADO COMO TERAPIA ADICIONAL A INSULINA (CON O SIN METFORMINA) EN LOS CASOS EN LOS QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO MAS UNA DOSIS ESTABLE DE INSULINA NO PROPORCIONEN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO.

S, Concentración/es: 25 mg de SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 0.595 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.966 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 30.94 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.008 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.023 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 30.94 mg, POLIETILENGLICOL 3350 0.808 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 1.600 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

7577

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC, ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

100
Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: SITAGLIPTINA MSD.

Clasificación ATC: A10 BH01.

Indicación/es autorizada/s: MONOTERAPIA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA GLUCEMIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2. COMBINACION CON METFORMINA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON SULFONILUREA: TAMBIEN ESTA

8/7

7577



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

INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON SULFONILUREA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON AGONISTA PPARY (POR EJP LAS TIAZOLIDINEDIONAS) CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA CUANDO LA TERAPIA DUAL CON ESTOS AGENTES MAS LA DIETA Y EL EJERCICIO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y UN AGONISTA PPARY: ESTA INDICADO EN COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY Y METFORMINA CUANDO EL USO DE AGONISTAS PPARY ES ADECUADO Y EN LOS CASOS EN QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO JUNTO CON EL TRATAMIENTO DUAL CON ESTOS AGENTES NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON INSULINA: SITAGLIPTINA ESTA ADEMAS INDICADO COMO TERAPIA ADICIONAL A INSULINA (CON O SIN METFORMINA) EN LOS CASOS EN LOS QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO MAS UNA DOSIS



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

7577

ESTABLE DE INSULINA NO PROPORCIONEN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO.

Concentración/es: 50 mg de SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 1.184 mg, DIOXIDO DE TITANIO 1.931 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 61.88 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.007 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.061 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 61.88 mg, POLIETILENGLICOL 3350 1.616 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3.200 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC, ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.



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

7577

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SITAGLIPTINA MSD.

Clasificación ATC: A10BH01.

Indicación/es autorizada/s: MONOTERAPIA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA GLUCEMIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2. COMBINACION CON METFORMINA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON SULFONILUREA: TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON SULFONILUREA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON AGONISTA PPARY (POR EJP LAS TIAZOLIDINEDIONAS) CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA:



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

7577

SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA CUANDO LA TERAPIA DUAL CON ESTOS AGENTES MAS LA DIETA Y EL EJERCICIO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y UN AGONISTA PPARY: ESTA INDICADO EN COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY Y METFORMINA CUANDO EL USO DE AGONISTAS PPARY ES ADECUADO Y EN LOS CASOS EN QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO JUNTO CON EL TRATAMIENTO DUAL CON ESTOS AGENTES NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON INSULINA: SITAGLIPTINA ESTA ADEMAS INDICADO COMO TERAPIA ADICIONAL A INSULINA (CON O SIN METFORMINA) EN LOS CASOS EN LOS QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO MAS UNA DOSIS ESTABLE DE INSULINA NO PROPORCIONEN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO.

Concentración/es: 100 mg de SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 2.368 mg, DIOXIDO DE TITANIO 3.450 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 123.8 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.059 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.491 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 123.8 mg, POLIETILENGLICOL 3350 3.232 mg,



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

ALCOHOL POLIVINILICO 6.400 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 mg,
CROSCARMELLOSA SODICA 8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC, ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **7577**

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7577

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULOS

SITAGLIPTINA MSD

25 MG

28 Comprimidos Recubiertos*

INDUSTRIA ITALIANA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de SITAGLIPTINA MSD contiene:

	25 mg
Sitagliptina (equivalente a 32,13 mg de Sitagliptina como fosfato monohidratado)	25 mg
Celulosa Microcristalina	30,94 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	30,94 mg
Croscarmellosa sódica	2,000 mg
Estearato de Magnesio	1,000 mg
Estearil Fumarato de Sodio	3,000 mg
Alcohol Polivinílico	1,60 mg
Dióxido de Titanio	0,966 mg
Polietilenglicol 3350	0,808 mg
Talco	0,595 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,023 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,008 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA POR DEBAJO DE LOS 30°C

MANTENER EL ENVASE CERRADO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

Jose Nefone
aprobado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Importado y Comercializado por:
MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4 - Munro Vicente López B1605AZE, Buenos Aires.
Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Fabricado en Italia por:
Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.a.
Via Emilia, 21
27100, Pavia, Italia.
Industria Italiana.

Fabricado en Inglaterra alternativamente por:
MERCK SHARP & DOHME LTD.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU, Inglaterra
Industria Inglesa.

Lote N°:
Vencimiento:

* Mismo rótulo para presentaciones de 7, 10, 30, y 60 comprimidos recubiertos.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Herone
Apoderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Darío Goldentus
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15438

7577



 **MERCK SHARP & DOHME Argentina Inc.**

Restricted
Confidential
Controlled access

PROYECTO DE RÓTULOS

SITAGLIPTINA MSD

50 MG

28 Comprimidos Recubiertos*

INDUSTRIA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de SITAGLIPTINA MSD contiene:

	50 mg
Sitagliptina (equivalente a 64,25 mg de Sitagliptina como fosfato monohidratado)	50 mg
Celulosa Microcristalina	61,88 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	61,88 mg
Croscarmellosa sódica	4,000 mg
Estearato de Magnesio	2,000 mg
Estearil Fumarato de Sodio	6,000 mg
Alcohol Polivinílico	3,20 mg
Dióxido de Titanio	1,931 mg
Polietilenglicol 3350	1,616 mg
Talco	1,184 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,061 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,007 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA POR DEBAJO DE LOS 30°C
MANTENER EL ENVASE CERRADO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

**“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA
MÉDICA.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Verone
Superado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

Importado y Comercializado por:
MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4 - Munro Vicente López B1605AZE, Buenos Aires.
Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Fabricado en Italia por:
Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.a.
Via Emilia, 21
27100, Pavia, Italia.

Fabricado en Inglaterra alternativamente por:
MERCK SHARP & DOHME LTD.
Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU, Inglaterra
Industria Inglesa.

Lote N°:
Vencimiento:

* Mismo rótulo para presentaciones de 7, 10, 30, y 60 comprimidos recubiertos.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Aprobado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

7577



PROYECTO DE RÓTULOS

SITAGLIPTINA MSD

100 MG

28 Comprimidos Recubiertos*

INDUSTRIA

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de SITAGLIPTINA MSD contiene:

	100 mg
Sitagliptina (equivalente a 128,5 mg de Sitagliptina como fosfato monohidratado)	100 mg
Celulosa Microcristalina	123,8 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	123,8 mg
Croscarmellosa sódica	8,000 mg
Estearato de Magnesio	4,000 mg
Estearil Fumarato de Sodio	12,000 mg
Alcohol Polivinílico	6,40 mg
Dióxido de Titanio	3,45 mg
Polietilenglicol 3350	3,232 mg
Talco	2,368 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,491 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,059 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA POR DEBAJO DE LOS 30°C
MANTENER EL ENVASE CERRADO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

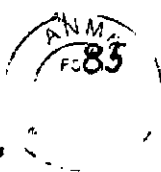
Certificado N°

Director Técnico: Sebastián Darío Goldentul – Farmacéutico

MERCK SHARP & DOHME (Argentina) Inc.
Jose Roberto
Acreditado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

7577



 **MERCK SHARP & DOHME Argentina Inc.**

Restricted
Confidential
Limited access

Importado y Comercializado por:

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.

Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4 - Munro Vicente López B1605AZE, Buenos Aires.

Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Fabricado en Italia por:

Merck Sharp & Dohme (Italia) S.p.a.

Via Emilia, 21

27100, Pavia, Italia.

Industria Italiana.

Fabricado en Inglaterra alternativamente por:

MERCK SHARP & DOHME LTD.

Shotton Lane, Cramlington

Northumberland NE23 3JU, Inglaterra

Industria Inglesa.

Lote N°:

Vencimiento:

* Mismo rótulo para presentaciones de 7, 10, 30, y 60 comprimidos recubiertos.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Merone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentat
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436

7577

PROYECTO DE PROSPECTO

SITAGLIPTINA MSD

25 mg – 50 mg – 100 mg

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA.....

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de SITAGLIPTINA MSD contiene:

	25 mg	50 mg	100 mg
Sitagliptina	25 mg*	50 mg**	100 mg***
Celulosa Microcristalina	30,94 mg	61,88 mg	123,8 mg
Fosfato dibásico de calcio anhidro	30,94 mg	61,88 mg	123,8 mg
Croscarmellosa sódica	2,000 mg	4,000 mg	8,000 mg
Estearato de Magnesio	1,000 mg	2,000 mg	4,000 mg
Estearil Fumarato de Sodio	3,000 mg	6,000 mg	12,000 mg
Alcohol Polivinílico	1,60 mg	3,20 mg	6,40 mg
Dióxido de Titanio	0,966 mg	1,931 mg	3,45 mg
Polietilenglicol 3350	0,808 mg	1,616 mg	3,232 mg
Talco	0,595 mg	1,184 mg	2,368 mg
Óxido de Hierro Amarillo	0,023 mg	0,061 mg	0,491 mg
Óxido de Hierro Rojo	0,008 mg	0,007 mg	0,059 mg

* Equivalente a 32,13 mg de Sitagliptina como fosfato monohidratado.

** Equivalente a 64,25 mg de Sitagliptina como fosfato monohidratado.

*** Equivalente a 128,5 mg de Sitagliptina como fosfato monohidratado.

ACCION TERAPEUTICA:

Hipoglucemiante. Según Código ATC se clasifica como A10BH01. – Droga utilizada en el tratamiento de diabetes-reductor del nivel de glucemia - inhibidor de DPP-4.

INDICACIONES:

Monoterapia

SITAGLIPTINA MSD está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Combinación con metformina.

SITAGLIPTINA MSD también está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con metformina cuando la dieta y el ejercicio, más el agente único, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nérohe
Audoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
 Farm. Sebastián Darío Goldemul
 DIRECTOR TÉCNICO
 MATRÍCULA NACIONAL 15436

7577

**Combinación con sulfonilurea**

SITAGLIPTINA MSD también está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con sulfonilurea cuando la dieta y el ejercicio, más el agente único, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Combinación con un agonista PPAR γ

SITAGLIPTINA MSD también está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con agonista PPAR γ (por ejemplo, las tiazolidinedionas) cuando la dieta y el ejercicio, más el agente único, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Combinación con metformina y sulfonilurea

SITAGLIPTINA MSD también está indicado en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en combinación con metformina y sulfonilurea cuando la terapia dual con estos agentes, más la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Combinación con metformina y un agonista PPAR γ

SITAGLIPTINA MSD está indicado en combinación con un agonista PPAR γ y metformina cuando el uso de agonista PPAR γ es adecuado y en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos agentes, no proporcionen un control glucémico adecuado.

Combinación con insulina

SITAGLIPTINA MSD está además indicado como terapia adicional a insulina (con o sin metformina) en los casos en los que la dieta y el ejercicio más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.

ACCION FARMACOLOGICA:

SITAGLIPTINA MSD (Sitagliptina) es un inhibidor altamente selectivo, potente y activo por vía oral de la enzima dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) para el tratamiento de la diabetes tipo 2. Los inhibidores de la DPP-4 constituyen una clase de agentes que actúan como potenciadores de la actividad de las incretinas. Al inhibir la enzima DPP-4, Sitagliptina aumenta los niveles de dos hormonas incretinas activas conocidas, el péptido-1 similar al glucagón (GLP-1), y el péptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP). Las incretinas son parte de un sistema endógeno envuelto en la regulación fisiológica de la homeostasis de la glucosa. Las hormonas incretinas regulan fisiológicamente los niveles de glucosa en sangre incrementando la respuesta a la insulina proveniente de las células beta pancreáticas y suprimiendo la secreción de glucagón proveniente de las células alfa pancreáticas cuando los niveles de glucosa en sangre son normales o elevados, llevando a una reducción de la producción hepática de glucosa. Este mecanismo es diferente al de las sulfonilureas; las sulfonilureas causan la liberación de insulina incluso cuando los niveles de glucosa son bajos, lo que puede llevar a una hipoglucemia inducida por sulfonilureas, en

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jorge Neforie
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Domingo Gónduluz
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15439

pacientes con diabetes tipo 2 y en sujetos normales. La sitagliptina es un inhibidor potente y altamente selectivo de las enzimas DPP-4 y no inhibe las enzimas relacionadas estrechamente, DPP-8 o DPP-9, a concentraciones terapéuticas. Sitagliptina difiere en su estructura química y acción farmacológica de los análogos del GLP-1, la insulina, las sulfonilureas o meglitinidas, las biguanidas, los agonistas del receptor gamma activados por el proliferador de peroxisoma (PPAR γ), los inhibidores de la alfa-glucosidasa, y los análogos de la amilina.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

Tras la administración oral de una dosis de 100 mg a sujetos sanos, sitagliptina se absorbió rápidamente, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas (mediana de Tmax) 1 a 4 horas después de la dosis, el AUC plasmático medio de sitagliptina fue de 8,52 $\mu\text{M}\cdot\text{hr}$, la Cmax fue de 950 nM. La biodisponibilidad absoluta de sitagliptina es de aproximadamente el 87%. Puesto que la coadministración de SITAGLIPTINA MSD con una comida rica en grasa no tuvo efectos sobre la farmacocinética, SITAGLIPTINA MSD puede administrarse con o sin alimentos. El AUC plasmático de sitagliptina aumentó de manera proporcional a la dosis. No se ha establecido la proporcionalidad de la Cmax y la C_{24h} con la dosis (la Cmax tuvo un incremento superior que la proporcionalidad con la dosis y la C_{24h} tuvo un incremento menor que la proporcionalidad con la dosis).

Distribución

El volumen medio de distribución en estado estacionario después de la administración de una dosis única intravenosa de 100 mg de sitagliptina en sujetos sanos es de aproximadamente 198 litros. La fracción de sitagliptina unida reversiblemente a las proteínas plasmáticas es baja (38%).

Metabolismo

Sitagliptina se elimina fundamentalmente sin modificar en la orina, siendo su metabolismo una vía menor. Aproximadamente el 79% de sitagliptina se excreta sin modificar en la orina.

Tras una dosis oral de [C¹⁴] sitagliptina, aproximadamente el 16% de la radiactividad se excretó en forma de metabolitos de sitagliptina. Se detectaron seis metabolitos en niveles traza y no se espera que contribuyan a la actividad inhibitoria de la DPP-4 en plasma que ejerce sitagliptina. Los ensayos *in vitro* indicaron que la principal enzima responsable del limitado metabolismo de sitagliptina fue la CYP3A4, con participación de la CYP2C8.

Los datos *in vitro* muestran que sitagliptina no es un inhibidor de las isoenzimas CYP CYP3A4, 2C8, 2C9, 2D6, 1A2, 2C19 o 2B6 y no es un inductor de CYP3A4 y CYP1A2.

Eliminación

Tras la administración de una dosis oral de [C¹⁴] sitagliptina a sujetos sanos, aproximadamente el 100% de la radiactividad administrada se eliminó en las heces (13%) o en la orina (87%) durante la semana siguiente a la administración. La t_{1/2} terminal aparente tras una dosis oral de 100 mg de sitagliptina fue de aproximadamente 12,4 horas. Sitagliptina sólo se acumula de forma mínima tras dosis repetidas. El aclaramiento renal fue de aproximadamente 350 ml/min.

Merk Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

Jose Berone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián D'Amico Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

N.M. 4.3
702

7577

La eliminación de sitagliptina se produce principalmente por excreción renal y comporta secreción tubular activa. Sitagliptina es un sustrato del transportador de aniones orgánicos 3 humano (hOAT-3), que puede participar en la eliminación renal de sitagliptina. No se ha establecido la relevancia clínica del hOAT-3 en el transporte de sitagliptina. Sitagliptina también es sustrato de la glucoproteína p, que también podría intervenir mediando la eliminación renal de sitagliptina. Sin embargo, la ciclosporina, un inhibidor de la glucoproteína p, no redujo el aclaramiento renal de sitagliptina. Sitagliptina no es un sustrato de OCT2, OAT1 ni de los transportadores PEPT1/2. *In vitro*, sitagliptina no inhibió OAT3 (CI50=160 µM), ni el transporte mediado por la glucoproteína p (hasta 250 µM) a concentraciones plasmáticas terapéuticamente relevantes. En un ensayo clínico, sitagliptina tuvo poco efecto sobre las concentraciones plasmáticas de digoxina, lo que indica que sitagliptina puede ser un ligero inhibidor de la glucoproteína p.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis recomendada de SITAGLIPTINA MSD es de 100 mg una vez por día como monoterapia o como tratamiento en combinación con metformina, sulfonilurea, o un agonista del PPARγ (por ejemplo, tiazolidinediona), o metformina más sulfonilurea. SITAGLIPTINA MSD se puede administrar con las comidas o alejado de ellas.

Cuando SITAGLIPTINA MSD se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede considerarse dar una dosis más baja de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia. (Ver precauciones, Hipoglucemia en combinación con una sulfonilurea o con insulina).

Pacientes con insuficiencia renal

Para pacientes con insuficiencia renal leve (clearance de creatinina [CrCl] ≥ 50 ml/min, lo cual aproximadamente se corresponde con niveles de creatinina sérica ≤ 1,7 mg/dl en hombres y ≤ 1,5 mg/dl en mujeres), no es necesario realizar ajustes en la posología de SITAGLIPTINA MSD.

Para los pacientes con insuficiencia renal moderada (CrCl ≥ 30 a < 50 ml/min, lo cual aproximadamente se corresponde con niveles de creatinina sérica de > 1,7 a ≤ 3,0 mg/dl en hombres y > 1,5 a ≤ 2,5 mg/dl en mujeres), la dosis de SITAGLIPTINA MSD es 50 mg una vez por día.

Para los pacientes con insuficiencia renal severa (CrCl < 30 ml/min, lo cual aproximadamente se corresponde con niveles de creatinina en suero > 3,0 mg/dl en hombres y > 2,5 mg/dl en mujeres) o con enfermedad renal que exige hemodiálisis, la dosis de SITAGLIPTINA MSD es de 25 mg una vez por día. SITAGLIPTINA MSD se puede administrar independientemente de la programación de la hemodiálisis.

Debido a que hay que realizar un ajuste de la dosis basado en la función renal, se debe controlar la función renal antes de iniciar la terapia con SITAGLIPTINA MSD y periódicamente a partir de dicho momento.

CONTRAINDICACIONES:

SITAGLIPTINA MSD está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes del producto. (Ver precauciones, Reacciones de hipersensibilidad y Efectos Adversos – Experiencia post comercialización).

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
Apoderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Dardo Crodentini
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

7577



PRECAUCIONES:

Generales:

SITAGLIPTINA MSD no se debe utilizar en pacientes con diabetes tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Pancreatitis:

En experiencias post comercialización hubo reportes, en pacientes en tratados con sitagliptina, de pancreatitis aguda, incluyendo pancreatitis fatal y no fatal hemorrágica y necrosante (ver Reacciones Adversas, experiencias post comercialización). Dado que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, generalmente no es posible estimar confiablemente su frecuencia ni establecer una relación causal con la exposición a la droga. Los pacientes deberían ser informados de los síntomas característicos de pancreatitis aguda: dolor abdominal severo y persistente. La resolución de la pancreatitis fue observada después de la discontinuación de la sitagliptina. Si se sospecha de pancreatitis, SITAGLIPTINA MSD y otros medicamentos sospechosos deberían discontinuarse.

Uso en Pacientes con Insuficiencia Renal:

SITAGLIPTINA MSD se excreta por vía renal. Para lograr concentraciones plasmáticas de SITAGLIPTINA MSD similares a aquellas de los pacientes con función renal normal, se recomiendan dosis menores en pacientes con insuficiencia renal moderada y severa, así como en pacientes con enfermedad renal terminal que requieran hemodiálisis o diálisis peritoneal (Ver POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN - Pacientes con Insuficiencia Renal).

Hipoglucemia en combinación con sulfonilurea o con insulina:

En los ensayos clínicos de SITAGLIPTINA MSD en monoterapia y en terapia combinada con medicamentos con un efecto hipoglucemiante no conocido (p.ej., metformina y/o un agonista PPAR γ), los índices de hipoglucemia notificados con sitagliptina fueron similares a los índices de los pacientes tratados con placebo. Cuando se combina sitagliptina con sulfonilurea o con insulina, la incidencia de hipoglucemia fue superior a la de placebo. Por tanto, puede considerarse dar una dosis más baja de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia. (Ver POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN).

Reacciones de Hipersensibilidad:

Han habido reportes post-comercialización de reacciones serias de hipersensibilidad en pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD. Estas reacciones incluyen anafilaxia, angioedema y condiciones cutáneas exfoliativas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson. Dado que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, generalmente no es posible estimar con precisión su frecuencia ni establecer una relación causal con la droga. El comienzo de estas reacciones ocurrió dentro de los primeros 3 meses posteriores al inicio del tratamiento con SITAGLIPTINA MSD, y algunos de los reportes después de la primera dosis. Si se sospecha una reacción de hipersensibilidad, dis

Jose Nerone
Autorizado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15476

e instituir un tratamiento alternativo para la diabetes (Ver **CONTRAINDICACIONES y EFECTOS ADVERSOS, Experiencia Post-Comercialización**).

Embarazo

Sitagliptina no fue teratogénico ni en ratas a dosis orales máximas de 250 mg/kg, ni en conejos a los cuales se les administró un máximo de 125 mg/kg durante la organogénesis (hasta 32 y 22 veces, respectivamente, la exposición en seres humanos, sobre la base de la dosis diaria recomendada en adultos humanos de 100 mg/día). En ratas se observó un leve incremento en la incidencia de malformaciones en las costillas fetales (falta de costillas o costillas hipoplásicas y onduladas) a dosis orales de 1.000 mg/kg/día (aproximadamente 100 veces la exposición en seres humanos, sobre la base de la dosis diaria recomendada en adultos de 100 mg/día). En la cría de ratas a las cuales se administraron dosis orales de 1.000 mg/kg/día se observaron leves disminuciones en los pesos corporales promedio de ambos sexos previo al destete, y en aumentos de peso posteriores al destete en machos. Sin embargo, los estudios de reproducción animal no siempre resultaron predictores de la respuesta en seres humanos.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, se desconoce la seguridad de SITAGLIPTINA MSD en mujeres embarazadas. Tal como sucede con otros agentes hipoglucemiantes orales, el uso de SITAGLIPTINA MSD no se recomienda en el embarazo.

Uso durante la lactancia

Sitagliptina es excretado en la leche de ratas en período de lactancia. Se desconoce si la Sitagliptina se secreta en la leche materna humana. Por lo tanto, SITAGLIPTINA MSD no debe ser utilizado por mujeres en período de lactancia.

Uso pediátrico

La seguridad y eficacia de SITAGLIPTINA MSD en pacientes pediátricos menores a 18 años no se ha establecido.

Uso en pacientes en edad avanzada

En estudios clínicos, la seguridad y eficacia de SITAGLIPTINA MSD en personas añasas (≥ 65 años, N= 409) resultaron comparables a las observadas en pacientes más jóvenes (< 65 años). No se requieren ajustes de la posología en base a la edad. Los pacientes de edad avanzada cuentan con una mayor probabilidad de presentar insuficiencia renal. Tal como sucede con los demás pacientes, se pueden exigir ajustes en la posología en presencia de insuficiencia renal significativa (Ver **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN, Pacientes con Insuficiencia Renal**).

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En los estudios de interacciones medicamentosas realizados, Sitagliptina no tuvo efectos clínicamente significativos sobre la farmacocinética de los siguientes medicamentos: metformina, rosiglitazona, gliburida, simvastatina, warfarina, y los anticonceptivos orales. Sobre la base de estos datos, Sitagliptina no inhibe las isoenzimas CYP3A4, 2C8, ni

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.

José Heróne
Ejército

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

2C9. Sobre la base de los datos in vitro, tampoco se prevé que Sitagliptina inhiba a CYP2D6, 1A2, 2C19 ni 2B6, ni induzca a la CYP3A4.

La administración concomitante de dosis múltiples de metformina administrada dos veces al día con sitagliptina no alteró de manera significativa la farmacocinética de sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2.

Se han conducido análisis farmacocinéticos en pacientes con diabetes tipo 2. Las medicaciones concomitantes no tuvieron un efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de sitagliptina. Las medicaciones evaluadas fueron aquellas comúnmente administradas a los pacientes con diabetes tipo 2, incluyendo agentes hipocolesterolémicos (por ej. estatinas, fibratos, ezetimibe), agentes antiplaquetarios (por ej. clopidogrel), antihipertensivos (por ej. inhibidores de la ECA, bloqueantes de la angiotensina, bloqueantes de los receptores beta-adrenérgicos, bloqueantes cálcicos, hidroclorotiazida) analgésicos y anti-inflamatorios no esteroides (por ej. naproxeno, diclofenac, celecoxib), antidepresivos (por ej. bupropion, fluoxetina, sertralina), antihistamínicos (por ej. cetirizina), inhibidores de la bomba de protones (por ej. omeprazol, lansoprazol) y medicaciones para la disfunción eréctil (por ej. sildenafil).

Con la coadministración de Sitagliptina se registró un leve incremento en el área bajo la curva (AUC, 11%) y en la concentración máxima promedio de la droga (C_{max} , 18%) de digoxina. Tales incrementos no se consideraron con probabilidad de ser clínicamente significativos. Los pacientes que reciben digoxina deben ser controlados en forma apropiada. No se recomienda realizar ningún ajuste ni en la posología de la digoxina ni de SITAGLIPTINA MSD.

El AUC y la C_{max} de Sitagliptina se vieron incrementados aproximadamente 29% y 68%, respectivamente, en sujetos con la coadministración de una dosis oral única de 100 mg de SITAGLIPTINA MSD y una dosis oral única de 600 mg de ciclosporina, un inhibidor potente de la p-glicoproteína. Los cambios observados en la farmacocinética de Sitagliptina no se consideran clínicamente significativos. Cuando se coadministra SITAGLIPTINA MSD con ciclosporina u otros inhibidores de la p-glicoproteína (por ejemplo, ketoconazol) no se recomienda realizar ningún ajuste en la posología de SITAGLIPTINA MSD.

REACCIONES ADVERSAS:

SITAGLIPTINA MSD resultó generalmente bien tolerado en estudios clínicos controlados tanto como monoterapia como en terapia de combinación, con una incidencia global de reacciones adversas similar a la informada con placebo. La discontinuación del tratamiento por reacciones adversas clínicas también resultó similar a la de placebo.

En cuatro estudios controlados por placebo, tres de 24 semanas de duración y uno de 18 semanas de duración, se trató con 100 mg diarios de SITAGLIPTINA MSD a 1.082 pacientes y con placebo a 778 pacientes. (Dos de dichos estudios también incluyeron a 456 pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD a 200 mg diarios, dos veces la dosis diaria recomendada). No se informó de ninguna reacción adversa relacionada con la droga con una incidencia $\geq 1\%$ en pacientes que recibieron SITAGLIPTINA MSD 100 mg.

MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.
José Di Cerone
Aprobado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firma: Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 1543R

7577

106

En un análisis de un pool predeterminado de datos de los estudios mencionados anteriormente, la incidencia general de experiencias adversas de hipoglucemia en pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD 100 mg fue similar a la de placebo (1,2% vs. 0,9%). Las experiencias adversas de hipoglucemia se basaron en todos los reportes de hipoglucemia; no se requirió una medición concomitante de glucosa. La incidencia de reacciones adversas gastrointestinales seleccionadas en pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD o placebo fueron: dolor abdominal (SITAGLIPTINA MSD 2,3%; placebo, 2,1%), náuseas (1,4%; 0,6%), vómitos (0,8%; 0,9%), y diarrea (3,0%; 2,3%).

En todos los estudios, la reacción adversa de hipoglucemia se basó en los reportes de hipoglucemia sintomática, la medición de glucemia en simultáneo no fue requerida.

Adición de sitagliptina a una combinación con sulfonilurea:

En un estudio de 24 semanas controlado con placebo, el tratamiento combinado de sitagliptina 100 mg y glimipridina o con glimipridina y metformina (SITAGLIPTINA MSD, n=222; placebo, N=219), la reacción adversa relacionada con la droga reportada en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD y más común que en los pacientes tratados con Placebo fue Hipoglucemia (SITAGLIPTINA MSD: 9.5%; placebo: 0.9%).

Adición de sitagliptina a una combinación con Metformina y un agonista PPAR γ :

En un estudio placebo control de SITAGLIPTINA MSD 100 mg en combinación con metformina y rosiglitazona (SITAGLIPTINA MSD, N=170; placebo, N=92) las reacciones adversas relacionadas con la droga reportadas a través del primer periodo de tiempo 18 semanas en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD y más comunes que en los pacientes tratados con placebo fueron: dolor de cabeza (SITAGLIPTINA MSD, 2.4%, placebo, 0.0%), diarrea (1.8%, 1.1 %) náusea (1.2%, 1.1 %), hipoglucemia (1.2, 0.0%) y vómitos (1.2%, 0.0%). Durante las 54 semanas, las reacciones adversas relacionadas con la droga reportadas en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD y más comunes que en los pacientes tratados con placebo fueron: dolor de cabeza (SITAGLIPTINA MSD, 2.4%, placebo, 0.0%), infección del tracto respiratorio alto (1.8%, 0.0%), náusea (1.2%, 1.1 %), tos (1.2%, 0.0%), infección dérmica fúngica (1.2%, 0.0 %), edema periférico (1.2%, 0.0%) y vómitos (1.2%, 0.0%).

Combinación con Metformina desde el Inicio:

En un estudio factorial de 24 semanas controlado con placebo, el tratamiento combinado de sitagliptina 100 mg con metformina a 1000 ó 2000 mg por día (administradas como sitagliptina 50 mg/metformina 500 mg ó 1000 mg dos veces por día), las reacciones adversas relacionadas con la droga reportadas en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con sitagliptina más metformina (N=372) y más comunes que en los pacientes tratados solo con metformina (N=364) fueron: diarrea (sitagliptina más metformina: 3.5%; metformina: 3,3%), dispepsia (1.3%; 1.1%), flatulencia (1.3%; 0.5%); vómitos (1.1%; 0.3%) y cefalea (1.3%; 1.1%). La incidencia de hipoglucemia fue de 1.1% en pacientes con la combinación de sitagliptina más metformina y de 0.5% en pacientes con metformina como monoterapia.

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
Jose Nerone
Aprobado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldental
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436

Combinación con PPARy desde el inicio:

En un estudio de 24 semanas controlado con placebo, el tratamiento combinado de sitagliptina 100 mg /día y pioglitazona a 30 mg por día, la única reacción adversa relacionada con la droga reportada en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con sitagliptina más pioglitazona (N=261) y más comunes que en los pacientes tratados con pioglitazona sola (N=259) fue descenso de la glucosa en sangre (asintomática) (SITAGLIPTINA MSD más pioglitazona: 1.1%; pioglitazona: 0.0%). La incidencia de hipoglucemia (sintomática) fue 0.4% en pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD y pioglitazona y 0.8% en pacientes tratados con pioglitazona.

Adición de sitagliptina a una combinación con insulina:

En un estudio de 24 semanas controlado con placebo, el tratamiento combinado de sitagliptina 100 mg con insulina (con o sin metformina), las reacciones adversas relacionadas con la droga reportadas en $\geq 1\%$ de los pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD (N=322) y más comunes que en los pacientes tratados solo con placebo (N=364) fueron: hipoglucemia (SITAGLIPTINA MSD, 9.6, placebo, 5.3%), gripe (1.2%, 0.3 %) y dolor de cabeza (1.2%, 0.0%)

Pancreatitis:

En un conjunto de análisis de 19 estudios clínicos doble ciego que incluyeron datos de 10246 pacientes randomizados que recibieron sitagliptina 100 mg por día (N=5429) o su correspondiente control (activo o placebo) (N=4817), la incidencia de pancreatitis aguda fue 0.1 por 100 paciente-años en cada grupo (4 pacientes con evento en 4708 pacientes-años para el grupo de sitagliptina y un evento en 3942 paciente-años para grupo control) (Ver precauciones, pancreatitis).

No se observaron cambios clínicamente significativos en los signos vitales o en el ECG (incluyendo en el intervalo QTc) en pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD.

Experiencia post-comercialización:

Se han identificado las siguientes experiencias adversas adicionales durante el uso post-comercialización de SITAGLIPTINA MSD. Dado que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, generalmente no es posible estimar confiablemente su frecuencia ni establecer una relación causal con la droga.

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia, angioedema, erupción cutánea, urticaria, vasculitis cutánea y condiciones cutáneas exfoliativas, incluyendo síndrome de Stevens-Johnson (ver **CONTRAINDICACIONES** y **PRECAUCIONES**, Reacciones de Hipersensibilidad); pancreatitis aguda, incluyendo pancreatitis fatal y no fatal hemorrágica y necrosante (Ver precauciones, pancreatitis), emperramiento de la función renal, incluyendo falla renal aguda (en algunos caso requiriendo diálisis) infección del tracto respiratorio superior, nasofaringitis, constipación, vomito, dolor de cabeza, artralgia, mialgia, dolor en las extremidades, dolor de espalda.

Hallazgos en las pruebas de laboratorio

La incidencia de experiencias adversas de laboratorio fue similar en pacientes tratados con SITAGLIPTINA MSD 100 mg comparada con las de los pacientes tratadas con placebo. Se observó un leve incremento en los recuentos

Merk Sharp & Dohme Argentina S.A.
José Nerone
Ejecutivo

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Firm. Sebastián Mario Goidentu:
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15472

leucocitarios (aproximadamente de 200 glóbulos/ microlitro de diferencia respecto a placebo; nivel basal de leucocitos aproximado de 6.600 glóbulos/ microlitro) debido a un incremento en los neutrófilos. Tal observación se registró en la mayoría de los estudios, aunque no en todos. Tales cambios en los parámetros de laboratorio no se consideraron de relevancia clínica.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Durante los ensayos clínicos controlados en sujetos sanos, la administración de dosis únicas de hasta 800 mg de SITAGLIPTINA MSD resultó generalmente bien tolerada. En un estudio a una dosis de 800 mg de SITAGLIPTINA MSD se observaron incrementos mínimos en el intervalo QTc, los cuales no se consideraron clínicamente significativos. No hay experiencia en seres humanos con dosis mayores a 800 mg.

En ensayos clínicos de Fase I a dosis múltiple, no se observaron reacciones adversas clínicas relacionadas con dosis de hasta 600 mg de sitagliptina por día durante periodos de hasta 10 días y dosis de 400 mg de sitagliptina por día durante periodos de hasta 28 días.

En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte usuales, por ejemplo, remoción del material no absorbido del tracto gastrointestinal, empleo de monitoreo clínico (incluso la obtención de un electrocardiograma), e instituir una terapia de soporte, si se requiere.

Sitagliptina resulta dializable en forma modesta. En estudios clínicos, aproximadamente 13,5% de la dosis se eliminó durante una sesión de hemodiálisis de 3 a 4 horas. Se puede considerar la realización de una hemodiálisis prolongada si resulta clínicamente apropiada. Se desconoce si Sitagliptina resulta dializable por diálisis peritoneal.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS SIGUIENTES CENTROS TOXICOLÓGICOS:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ - (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

HOSPITAL A. POSADAS - (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

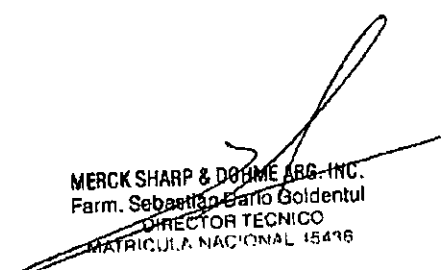
SITAGLIPTINA MSD 25, 50 y 100 mg se presenta en envases conteniendo 7, 10, 28, 30, 60 comprimidos recubiertos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

CONSERVAR A TEMPERATURA POR DEBAJO DE LOS 30°C

MANTENER EL ENVASE CERRADO, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Merpne
Moderado


MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Carlo Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15496

7577



"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

NOMBRE Y TÍTULO DEL DIRECTOR TÉCNICO: Sebastián Darío Goldentul- Farmacéutico

Última Revisión ANMAT:

**IMPORTADO Y COMERCIALIZADO POR:
MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC.**

Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4 - Munro - Vicente López B1605AZE, Buenos Aires. Tel.: 6090-7200.

www.msd.com.ar

**FABRICADO EN ITALIA POR:
MERCK SHARP & DOHME (ITALIA) S.P.A.**

Via Emilia, 21
27100 Pavia, Italia
Industria Italiana

FABRICADO ALTERNATIVAMENTE EN INGLATERRA POR:

MERCK SHARP & DOHME LTD.

Shotton Lane, Cramlington
Northumberland NE23 3JU, Inglaterra
Industria Inglesa

WPC-042012

Merck Sharp & Dohme (Argentina) Inc.
José Nerone
A. Poderado

MERCK SHARP & DOHME ARG. INC.
Farm. Sebastián Darío Goldentul
DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15438



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-012499-13-8

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 7577, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3, por MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SITAGLIPTINA MSD.

Nombre/s genérico/s: SITAGLIPTINA.

País de origen de elaboración: ITALIA / INGLATERRA / BRASIL.

País de procedencia: ITALIA / INGLATERRA / HOLANDA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: CANADA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: MERCK SHARP & DOHME S.P.A.. MERCK SHARP & DOHME LTD.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: VIA EMILIA,21, PAVIA, ITALIA.
SHOTTON LANE CRAMLINGTON. NORTHUMBERLAND, INGLATERRA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: RUTA8 KM 60, PILAR,
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.



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

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SITAGLIPTINA MSD.

Clasificación ATC: A10BH01.

Indicación/es autorizada/s: MONOTERAPIA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO COMO ADYUVANTE DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL DE LA GLUCEMIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2. COMBINACION CON METFORMINA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON SULFONILUREA: TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON SULFONILUREA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON AGONISTA PPARY (POR EJP LAS TIAZOLIDINEDIONAS) CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL



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

GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA CUANDO LA TERAPIA DUAL CON ESTOS AGENTES MAS LA DIETA Y EL EJERCICIO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y UN AGONISTA PPARY: ESTA INDICADO EN COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY Y METFORMINA CUANDO EL USO DE AGONISTAS PPARY ES ADECUADO Y EN LOS CASOS EN QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO JUNTO CON EL TRATAMIENTO DUAL CON ESTOS AGENTES NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON INSULINA: SITAGLIPTINA ESTA ADEMÁS INDICADO COMO TERAPIA ADICIONAL A INSULINA (CON O SIN METFORMINA) EN LOS CASOS EN LOS QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO MAS UNA DOSIS ESTABLE DE INSULINA NO PROPORCIONEN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO.

Concentración/es: 25 mg de SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg, TALCO 0.595 mg, DIOXIDO DE TITANIO 0.966 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 30.94 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.008 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.023 mg, FOSFATO



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

DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 30.94 mg, POLIETILENGLICOL 3350 0.808 mg,
ALCOHOL POLIVINILICO 1.600 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3 mg,
CROSCARMELLOSA SODICA 2 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC, ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Nombre Comercial: SITAGLIPTINA MSD.

Clasificación ATC: A10 BH01.

Indicación/es autorizada/s: MONOTERAPIA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO
COMO ADYUVANTE DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL
DE LA GLUCEMIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.
COMBINACION CON METFORMINA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO EN



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

PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON SULFONILUREA: TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON SULFONILUREA CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON AGONISTA PPARY (POR EJP LAS TIAZOLIDINEDIONAS) CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA CUANDO LA TERAPIA DUAL CON ESTOS AGENTES MAS LA DIETA Y EL EJERCICIO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y UN AGONISTA PPARY: ESTA INDICADO EN COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY Y METFORMINA CUANDO EL USO DE AGONISTAS PPARY ES ADECUADO Y EN LOS CASOS EN QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO JUNTO CON EL TRATAMIENTO DUAL CON ESTOS AGENTES NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO



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

ADECUADO. COMBINACION CON INSULINA: SITAGLIPTINA ESTA ADEMÁS INDICADO COMO TERAPIA ADICIONAL A INSULINA (CON O SIN METFORMINA) EN LOS CASOS EN LOS QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO MÁS UNA DOSIS ESTABLE DE INSULINA NO PROPORCIONEN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO.

Concentración/es: 50 mg de SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg, TALCO 1.184 mg, DIOXIDO DE TITANIO I.931 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 61.88 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.007 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.061 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 61.88 mg, POLIETILENGLICOL 3350 1.616 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 3.200 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 4 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC, ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.



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

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C
PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SITAGLIPTINA MSD.

Clasificación ATC: A10BH01.

Indicación/es autorizada/s: MONOTERAPIA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO
COMO ADYUVANTE DE LA DIETA Y EL EJERCICIO PARA MEJORAR EL CONTROL
DE LA GLUCEMIA EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2.
COMBINACION CON METFORMINA: SITAGLIPTINA ESTA INDICADO EN
PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL
GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA CUANDO LA DIETA Y EL
EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN CONTROL
GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON SULFONILUREA: TAMBIEN ESTA
INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL
CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON SULFONILUREA CUANDO LA
DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO NO PROPORCIONAN UN
CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY:
SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES
MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION



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

CON AGONISTA PPARY (POR EJP LAS TIAZOLIDINEDIONAS) CUANDO LA DIETA Y EL EJERCICIO, MAS EL AGENTE UNICO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA: SITAGLIPTINA TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON DIABETES MELLITUS TIPO 2 PARA MEJORAR EL CONTROL GLUCEMICO EN COMBINACION CON METFORMINA Y SULFONILUREA CUANDO LA TERAPIA DUAL CON ESTOS AGENTES MAS LA DIETA Y EL EJERCICIO, NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON METFORMINA Y UN AGONISTA PPARY: ESTA INDICADO EN COMBINACION CON UN AGONISTA PPARY Y METFORMINA CUANDO EL USO DE AGONISTAS PPARY ES ADECUADO Y EN LOS CASOS EN QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO JUNTO CON EL TRATAMIENTO DUAL CON ESTOS AGENTES NO PROPORCIONAN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO. COMBINACION CON INSULINA: SITAGLIPTINA ESTA ADEMAS INDICADO COMO TERAPIA ADICIONAL A INSULINA (CON O SIN METFORMINA) EN LOS CASOS EN LOS QUE LA DIETA Y EL EJERCICIO MAS UNA DOSIS ESTABLE DE INSULINA NO PROPORCIONEN UN CONTROL GLUCEMICO ADECUADO.

Concentración/es: 100 mg de SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: SITAGLIPTINA (COMO FOSFATO MONOHIDRATADO) 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg, TALCO 2.368 mg, DIOXIDO DE



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

TITANIO 3.450 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 123.8 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.059 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.491 mg, FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 123.8 mg, POLIETILENGLICOL 3350 3.232 mg, ALCOHOL POLIVINILICO 6.400 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 mg, CROSCARMELLOSA SODICA 8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC/PVDC, ALUMINIO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 7, 10, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

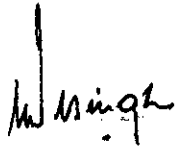
Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C PROTEGER DE LA LUZ Y HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MERCK SHARP & DOHME ARGENTINA INC. el Certificado N° 57315, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 DIC 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7577


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.