

DISPOSICIÓN N° 13762



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000263-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 13762



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 13762



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PROBLOCK y nombre/s genérico/s BISOPROLOL FUMARATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 16/08/2016 14:45:38, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 16/08/2016 14:45:38, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/10/2014 15:10:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 15/10/2014 15:10:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 15/10/2014 15:10:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 15/10/2014 15:10:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 15/10/2014 15:10:25, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 15/10/2014 15:10:25 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

DISPOSICIÓN N° 13762



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000263-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1
Host: 127.0.0.1:8080

**PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL USUARIO**

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**BISOPROLOL FUMARATO 2,5mg ; 5mg Y 10 mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los

mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto

adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Bisoprolol , y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Bisoprolol ,
3. Cómo tomar Bisoprolol ,
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Bisoprolol ,
6. Información adicional

1. QUÉ ES Bisoprolol , Y PARA QUÉ SE UTILIZA

El principio activo es el bisoprolol. El bisoprolol pertenece a un grupo de medicamentos llamados beta-bloqueantes. Estos medicamentos actúan afectando a la respuesta del organismo ante algunos impulsos nerviosos, especialmente en el corazón. Como resultado, el bisoprolol ralentiza el latido del corazón y hace que el corazón sea más eficaz, al bombear sangre por todo el organismo.

La insuficiencia cardíaca sucede cuando el músculo cardíaco es débil e incapaz de bombear suficiente sangre para atender a las necesidades del organismo.

Bisoprolol , se utiliza para tratar la insuficiencia cardíaca crónica estable.

Bisoprolol se utiliza en combinación con otros medicamentos adecuados para esta afección (como los inhibidores de la ECA, los diuréticos y glicósidos cardíacos).

2. ANTES DE TOMAR Bisoprolol ,

No tome Bisoprolol ,

No tome Bisoprolol , si presenta alguna de las siguientes condiciones:

Alergia (hipersensibilidad) al bisoprolol o a cualquiera de los demás componentes (ver sección 6 "Composición de Bisoprolol ,").

Asma grave o enfermedad pulmonar crónica grave.

Problemas circulatorios graves en las extremidades (como el síndrome de Raynaud), que puede producir hormigueos en los dedos de manos y pies o volverlos pálidos o azules.

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL USUARIO

Feocromocitoma no tratado, que es un tumor raro de la glándula adrenal.

Acidosis metabólica, que es una afección que se produce cuando existe demasiado ácido en la sangre.

No tome Bisoprolol , si tiene uno de los siguientes problemas del corazón:

Insuficiencia cardíaca aguda.

Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca que requiera la inyección intravenosa de medicamentos, que aumenten la fuerza de contracción del corazón.

Frecuencia cardíaca lenta.

Presión arterial baja.

Determinadas afecciones cardíacas que producen una frecuencia cardíaca muy lenta o pulso irregular.

Shock cardíaco, que es una enfermedad cardíaca grave y aguda que produce bajada de la presión arterial e insuficiencia circulatoria.

Tenga especial cuidado con Bisoprolol ,

Si tiene alguno de los siguientes problemas informe a su médico antes de tomar Bisoprolol ; su médico puede querer tomar precauciones especiales (por ejemplo proporcionar tratamiento adicional o realizar exámenes más frecuentemente):

Diabetes.

Ayuno estricto.

Determinadas enfermedades del corazón tales como trastornos del ritmo cardíaco, o dolor en el pecho grave en reposo (angina de Prinzmetal).

Problemas del riñón o del hígado.

Problemas circulatorios menos graves en las extremidades.

Asma o enfermedad respiratoria crónica menos graves.

Antecedentes de erupción cutánea escamosa (psoriasis).

Tumor de la glándula adrenal (feocromocitoma).

Trastorno tiroideo.

Además, informe a su médico si va a seguir:

Tratamiento de desensibilización (por ejemplo para la prevención de la fiebre del heno), porque Bisoprolol , puede hacer más probable que usted experimente una reacción alérgica, o que dicha reacción pueda ser más grave.

Anestesia (por ejemplo para cirugía), porque Bisoprolol , puede influir en cómo reacciona su cuerpo ante esta situación.

Uso de otros medicamentos

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

No tome los siguientes medicamentos con Bisoprolol , sin consejo especial de su médico:

Determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardíaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase I como la quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína; flecainida, propafenona).

Determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta, angina de pecho o latido cardíaco irregular (antagonistas del calcio como verapamilo y diltiazem).

Determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta tales como la clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina. Sin embargo, **no deje de tomar estos medicamentos sin consultarlo primero con su médico.**

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL USUARIO

Consulte con su médico antes de tomar los siguientes medicamentos con Bisoprolol; puede que su médico necesite controlar su estado más frecuentemente:

Determinados medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta o angina de pecho (antagonistas del calcio del tipo de la dihidropiridina como el felodipino y el amlodipino).

Determinados medicamentos utilizados para tratar el latido cardiaco irregular o anormal (medicamentos antiarrítmicos de Clase III como la amiodarona).

Beta-bloqueantes aplicados localmente (como gotas oculares de timolol para el tratamiento del glaucoma).

Determinados medicamentos utilizados para tratar, por ejemplo, la enfermedad de Alzheimer o para el tratamiento del glaucoma (parasimpaticomiméticos como la tacrina o el carbacol) o medicamentos que se utilizan para tratar problemas cardiacos agudos (simpaticomiméticos como la isoprenalina y dobutamina).

Medicamentos antidiabéticos incluyendo la insulina.

Agentes anestésicos (por ejemplo durante la cirugía).

Digitálicos, utilizados para tratar la insuficiencia cardiaca.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINES) utilizados para el tratamiento de la artritis, el dolor o la inflamación (por ejemplo, ibuprofeno o diclofenaco).

Cualquier medicamento que pueda disminuir la presión arterial como efecto deseado o no deseado, como los antihipertensivos, determinados medicamentos para la depresión (antidepresivos tricíclicos como imipramina o amitriptilina),

determinados medicamentos utilizados para tratar la epilepsia o durante la anestesia (barbitúricos como el fenobarbital), o determinados medicamentos para tratar enfermedades mentales caracterizadas por la pérdida de contacto con la realidad (fenotiazinas como la levomepromazina).

Mefloquina, utilizada para la prevención o el tratamiento de la malaria.

Medicamentos para el tratamiento de la depresión llamados inhibidores de la monoaminoxidasa (excepto los inhibidores de MAO-B) como la moclobemida.

Embarazo y lactancia

Existe el riesgo de que la utilización de Bisoprolol , durante el embarazo pueda dañar al bebé.

Si usted está embarazada o planea quedarse embarazada, informe a su médico.

Su médico decidirá si usted puede tomar Bisoprolol , durante el embarazo.

Se desconoce si el bisoprolol pasa a la leche materna humana. Por lo tanto, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con Bisoprolol ,.

Conducción y uso de máquinas

Su capacidad para conducir o utilizar maquinaria puede verse afectada dependiendo de lo bien que tolere el medicamento. Sea especialmente cauto al inicio del tratamiento, cuando la dosis se aumenta o la medicación se modifica, y también en combinación con el alcohol.

3. CÓMO TOMAR Bisoprolol ,

Siga exactamente las instrucciones de administración de Bisoprolol , indicadas por su médico.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

El tratamiento con Bisoprolol , requiere una vigilancia regular por su médico. Esto es particularmente necesario al inicio del tratamiento y durante el aumento de la dosis.

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL USUARIO

Tome el comprimido con un poco de agua por la mañana, con o sin alimentos. No triture ni mastique el comprimido.

El tratamiento con Bisoprolol , es habitualmente a largo plazo.

Adultos, incluyendo ancianos:

El tratamiento con bisoprolol se debe iniciar a una dosis baja e incrementarla gradualmente.

Su médico decidirá cómo aumentar la dosis, y esto se realizará normalmente del siguiente modo:

1,25 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana.

2,5 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana.

3,75 mg de bisoprolol una vez al día durante una semana.

5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas.

7,5 mg de bisoprolol una vez al día durante cuatro semanas.

10 mg de bisoprolol una vez al día como terapia de mantenimiento (continua).

La dosis máxima diaria recomendada es de 10 mg de bisoprolol.

Dependiendo de lo bien que tolere el medicamento, su médico puede decidir también prolongar el tiempo entre aumentos de dosis. Si su estado empeora o ya no tolera el medicamento, puede ser necesario reducir de nuevo la dosis o interrumpir el tratamiento. En algunos pacientes, una dosis de mantenimiento inferior a 10 mg de bisoprolol puede ser suficiente.

Su médico le dirá qué hacer.

Normalmente, si tiene que interrumpir el tratamiento por completo, su médico le aconsejará que reduzca la dosis de forma gradual, puesto que de otro modo su estado puede empeorar.

Niños

Bisoprolol , no está recomendado para uso en niños.

Si toma más Bisoprolol , del que debiera

Si ha tomado más comprimidos de Bisoprolol , de los que debiera, informe a su médico inmediatamente. Su médico decidirá qué medidas son necesarias.

Los síntomas de una sobredosis pueden incluir una reducción de la frecuencia cardiaca, dificultad grave para respirar, mareos, o temblores (debido a la disminución de azúcar en sangre).

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.

Si olvidó tomar Bisoprolol ,

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome su dosis habitual a la mañana siguiente.

Si interrumpe el tratamiento con Bisoprolol ,

Nunca deje de tomar Bisoprolol , excepto por consejo de su médico. De otro modo su estado podría empeorar mucho.

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

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Bisoprolol , puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL USUARIO

Para prevenir reacciones adversas graves, hable con un médico inmediatamente si un efecto adverso es grave, se produce de repente o empeora rápidamente.

Los efectos adversos más graves están relacionados con la función cardíaca:

Ralentización de la frecuencia cardíaca (afecta a más de 1 persona de cada 10).

Empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (afecta a menos de 1 persona de cada 10).

Latidos cardíacos lentos o irregulares (afecta a menos de 1 persona de cada 100).

Si se siente mareado o débil, o tiene dificultades para respirar, póngase en contacto con su médico tan pronto como sea posible.

Más abajo se mencionan otros efectos adversos de acuerdo a su frecuencia de posible aparición:

Frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 10):

Cansancio, debilidad, mareos, dolor de cabeza.

Sensación de frío o entumecimiento en manos o pies.

Presión arterial baja.

Problemas del estómago o intestinales tales como náuseas, vómito, diarrea o estreñimiento.

Poco frecuentes (afectan a menos de 1 persona de cada 100):

Alteraciones del sueño.

Depresión.

Mareos al estar de pie.

Problemas respiratorios en pacientes con asma o enfermedad respiratoria crónica.

Debilidad muscular, calambres musculares.

Raros (afectan a menos de 1 persona de cada 1000):

Problemas de audición.

Mucosidad nasal alérgica.

Disminución de la producción de lágrimas.

Inflamación del hígado que puede producir color amarillento de la piel o del blanco de los ojos.

Determinados resultados de análisis de sangre para la función hepática o los niveles de grasa fuera de lo normal.

Reacciones similares a las de tipo alérgico tales como picor, enrojecimiento, erupción cutánea

Problemas de erección.

Pesadillas, alucinaciones.

Desmayos.

Muy raros (afectan a menos de 1 persona de cada 10.000):

Irritación y enrojecimiento de los ojos (conjuntivitis).

Pérdida del cabello.

Aparición o empeoramiento de erupción cutánea escamosa (psoriasis); erupción similar a la psoriasis.

Informe a su médico o farmacéutico si aprecia cualquiera de los efectos adversos mencionados más arriba o cualquier otro efecto no deseado o imprevisto.

**PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO PARA EL USUARIO**

5. CONSERVACIÓN DE Bisoprolol ,

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Bisoprolol , después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Bisoprolol ,

El principio activo es hemifumarato de bisoprolol.

Presentación comprimidos recubiertos ranurados (A pesar de ser ranurados no se debe partir el comprimido para su consumo)

Cada comprimidos recubierto contiene :2.5mg de hemifumarato de bisoprolol. Los demás componentes son ; Almidon pregelatinizado 15 mg; Acido Silicio Coloidal 0,875; celulosa microcristalina PH 101 100,75 mg; Kollidon CL 5 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Opadry II HP 85 9,1 mg

Cada comprimidos recubierto contiene :5.0mg de hemifumarato de bisoprolol. Los demás componentes son ; Almidon pregelatinizado 17,5 mg; Acido Silicio Coloidal 0.875 mg; celulosa microcristalina PH 101 136,75 mg; Kollidon CL 7 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Opadry II HP 85 9,1 mg; Oxido de Hierro amarillo 0,1mg.

Cada comprimidos recubierto contiene :10.0mg de hemifumarato de bisoprolol. Los demás componentes son ; Almidon pregelatinizado 17,5 mg; Acido Silicio Coloidal 0,875; celulosa microcristalina PH 101 131,75 mg; Kollidon CL 7 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Opadry II HP 85 9,1 mg; Oxido de Hierro rojo 0,1mg.

(Opadry es una mezcla de Alcohol polivinilico , dióxido de Titanio; Polietilenglicol y Talco)

Kollidon CL (Polyvinylpyrrolidona)

Cada envase contiene 30 ,60, 120, 600 y 1200 comprimidos recubiertos, siendo los 3 últimos de venta hospitalaria exclusivamente.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elabora y Distribuye

LABORATORIO ECZANE PHARMA

Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires

D Técnica J L Cambiaso Farmacéutico

Tel Fax 24 horas: 011 4 222 3494

www.eczane.com.ar

Elaborado en Virgilio 844 CABA



CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO**

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

**BISOPROLOL FUMARATO 2,5mg ; 5mg Y 10 mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina
Código ATC : C07AB07

Venta bajo receta

FORMULAS

PROBLOCK 2,5 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Bisoprolol Fumarato 2,5 mg; Almidon pregelatinizado 15 mg; Acido Silicio Coloidal 0,875; celulosa microcristalina PH 101 100,75 mg; Kollidon CL 5 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Opadry II HP 85 9,1 mg

PROBLOCK 5 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Bisoprolol Fumarato 5 mg; Almidon pregelatinizado 17,5 mg; Acido Silicio Coloidal 0,875 mg; celulosa microcristalina PH 101 136,75 mg; Kollidon CL 7 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Opadry II HP 85 9,1 mg; Oxido de Hierro amarillo 0,1mg.

PROBLOCK 10 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Bisoprolol Fumarato 10 mg; Almidon pregelatinizado 17,5 mg; Acido Silicio Coloidal 0,875; celulosa microcristalina PH 101 131,75 mg; Kollidon CL 7 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Opadry II HP 85 9,1 mg; Oxido de Hierro rojo 0,1mg.

(Opadry es una mezcla de Alcohol polivinilico , dióxido de Titanio; Polietilenglicol y Talco)
Kollidon CL (Polyvinylpyrrolidona)

ACCION TERAPEUTICA

Betabloqueante β_1 selectivo.

INDICACIONES

Tratamiento de la hipertensión arterial. Prevención de las crisis de angina de pecho.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa con disminución de la función sistólica ventricular, en asociación con inhibidores de la enzima conversora de la angiotensina (ECA), diuréticos y, eventualmente, digitálicos.

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

ACCION FARMACOLOGICA

El Bisoprolol es un bloqueante potente y altamente selectivo de los receptores adrenérgicos β_1 , desprovisto de actividad simpaticomimética intrínseca y sin acción estabilizadora de membrana relevante. Por su escasa afinidad por los receptores β_2 de las fibras musculares lisas bronquiales y vasculares y los implicados en la regulación metabólica, es de esperar que el Bisoprolol no afecte la resistencia de las vías respiratorias, ni los efectos metabólicos mediados por estos receptores. Como sucede con otros beta bloqueantes, el modo de acción en la hipertensión arterial no está completamente establecido, pero se sabe que reduce el volumen minuto cardíaco, disminuye la actividad de la renina plasmática y reduce el tono simpático eferente desde los centros vasomotores cerebrales. En los pacientes con angina de pecho, el bloqueo de los receptores adrenérgicos β_1 produce una disminución de la demanda cardíaca de oxígeno como consecuencia de la disminución de la actividad cardíaca. En los pacientes con insuficiencia cardíaca estable en tratamiento con diuréticos e inhibidores de la ECA, se ha demostrado que el tratamiento con Bisoprolol mejora la función del ventrículo izquierdo, disminuye las hospitalizaciones por descompensación, mejora la clase funcional (NYHA), disminuye la incidencia de muerte súbita y aumenta la supervivencia.

Farmacocinética:

El Bisoprolol se absorbe casi completamente en el tubo digestivo. Presenta un metabolismo hepático de primer paso muy leve, por lo cual su biodisponibilidad es casi del 90%. La unión a las proteínas plasmáticas es del 30%. La vida media plasmática de eliminación (10 - 12 horas) provee efectos durante 24 horas con la administración de una toma diaria. Alrededor del 95% de la droga se elimina por vía renal, la mitad de ella como Bisoprolol sin modificar. No se han hallado metabolitos activos en el ser humano. Normalmente no se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal o hepática. En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable (NYHA Clase III) se han observado concentraciones plasmáticas mayores y prolongación de la vida media (17 \pm 5 horas).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Los comprimidos de PROBLOCK deben ingerirse enteros (sin masticarlos), por la mañana, (antes, durante o después del desayuno), con un poco de líquido.

Adultos:

Hipertensión arterial y angina de pecho:

La dosis usual es de 10 mg una vez al día.

En algunos pacientes puede resultar suficiente una dosis de 2,5 ó 5 mg una vez al día.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg al día.

Insuficiencia cardíaca:

Se recomienda su utilización en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable que no hayan presentado descompensación aguda en las últimas seis

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

semanas y no hayan requerido cambios en el tratamiento de base en las últimas dos semanas. Estos pacientes deben estar en tratamiento con dosis óptimas de inhibidores de la ECA (u otros vasodilatadores en caso de intolerancia a los inhibidores de la ECA), diuréticos y, eventualmente, digitálicos.

El tratamiento con PROBLOCK debe iniciarse con dosis mínimas, incrementándolas gradualmente, de acuerdo con el siguiente esquema:

- 1,25 mg una vez al día durante 1 semana, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 2,5 mg una vez al día durante otra semana, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 3,75 mg una vez al día durante otra semana, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 5 mg una vez al día durante 4 semanas, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 7,5 mg una vez al día durante 4 semanas, en caso de buena tolerancia aumentar la dosis a
- 10 mg una vez al día para el tratamiento de mantenimiento.

La dosis máxima recomendada es 10 mg una vez al día y debería alcanzarse en un plazo no menor a las 12 semanas.

Luego de la administración de la primera dosis de 1,25 mg, el paciente debe ser observado durante un período de 4 horas aproximadamente, controlando en modo particular la presión arterial, la frecuencia cardíaca y la aparición de signos de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca o de trastornos de la conducción.

La aparición de reacciones adversas (bradicardia sintomática, hipotensión, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca) puede impedir el empleo de la dosis máxima recomendada. De ser necesario, la dosis máxima alcanzada debería ser disminuida de manera escalonada.

El tratamiento puede interrumpirse en caso necesario y reiniciarse cuando se considere oportuno. En caso de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca se recomienda considerar la posibilidad de ajustar las dosis del tratamiento de base (inhibidores de la ECA, diuréticos).

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con Bisoprolol debido a la posibilidad de desencadenar un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si la discontinuación de Bisoprolol resultara necesaria, la dosis deberá disminuirse por mitades con intervalos semanales.

El tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con Bisoprolol es generalmente un tratamiento de larga duración.

Insuficiencia renal o hepática: En los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina de 20 ml/minuto) o insuficiencia hepática severa, la dosis no debe exceder los 10 mg de Bisoprolol por día. No existen evidencias que demuestren la necesidad de alterar el régimen de dosis en los pacientes en diálisis. En el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

insuficiencia renal o hepática, se recomienda efectuar los ajustes de dosis con mayor precaución.

Ancianos: Normalmente no se requiere ajuste de la dosis, pero en algunos pacientes puede ser suficiente una dosis de 5 mg una vez al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad reconocida al Bisoprolol o a alguno de los excipientes. Como sucede con otros bloqueantes de los receptores adrenérgicos β_1 , el Bisoprolol no debe emplearse en casos de insuficiencia cardíaca no tratada, shock cardiogénico, bloqueo sinusal, enfermedad del nódulo sinusal, bloqueo AV de segundo o tercer grado (sin marcapasos), bradicardia con frecuencia cardíaca menor de 60 latidos/minuto previo al inicio del tratamiento, hipotensión arterial (PA sistólica 100 mmHg), oclusión arterial periférica avanzada, síndrome de Raynaud, asma severo o enfermedad obstructiva severa de las vías respiratorias, feocromocitoma no tratado y acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS

Aunque el Bisoprolol es un bloqueante altamente selectivo de los receptores adrenérgicos β_1 , debe emplearse con precaución en los pacientes con enfermedad obstructiva crónica de las vías respiratorias o antecedentes familiares de asma bronquial. En algunos pacientes asmáticos puede producirse ocasionalmente un aumento de la resistencia de las vías respiratorias. Normalmente, este broncoespasmo responde a los broncodilatadores con acción agonista β_2 adrenérgica como el salbutamol. Como sucede con otros betabloqueantes, el Bisoprolol puede aumentar la sensibilidad a los alérgenos, la severidad de las reacciones alérgicas y modificar el resultado del tratamiento con adrenalina.

El Bisoprolol puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo (tirotoxicosis). No existe experiencia terapéutica en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en pacientes con diabetes mellitus tipo I (insulino dependiente), insuficiencia renal (creatinina sérica \bar{N} 3,4 mg/dl) o insuficiencia hepática.

PRECAUCIONES

Usar con precaución en pacientes con bloqueo AV de primer grado o intervalo PR prolongado, angina de Prinzmetal, broncoespasmo (asma bronquial o enfermedad obstructiva de las vías respiratorias), diabetes mellitus con fluctuaciones importantes de la glucemia (los síntomas de hipoglucemia pueden estar enmascarados), acidosis metabólica, ayuno prolongado, tratamiento de desensibilización en curso y trastornos circulatorios periféricos como la enfermedad arterial oclusiva o el fenómeno de Raynaud.

No se debe interrumpir el tratamiento abruptamente en los pacientes con cardiopatía isquémica.

PROBLOCK debe emplearse con precaución en pacientes diabéticos porque los síntomas de hipoglucemia (especialmente la taquicardia) pueden estar enmascarados.

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

En los pacientes con antecedentes de psoriasis la administración de betabloqueantes debe ser considerada de forma cuidadosa analizando los riesgos y beneficios.

Teniendo en cuenta la variedad de respuesta individual al fármaco, se recomienda administrarlo con precaución a pacientes que conducen vehículos u operan maquinarias peligrosas, especialmente al comienzo del tratamiento, en ocasión de los cambios de dosis y en los individuos que ingieren alcohol.

Embarazo: Los betabloqueantes desarrollan ciertas acciones farmacológicas que pueden resultar perjudiciales para el embarazo y el producto de la concepción. El uso de betabloqueantes en la última fase del embarazo puede ocasionar bradicardia o hipotensión en el feto y en el recién nacido. Como sucede con otros betabloqueantes, PROBLOCK sólo debería emplearse durante el embarazo si resulta estrictamente necesario y si los beneficios para la madre superan a los riesgos posibles para la madre y el producto de la concepción. En caso de decidirse su administración, se debe monitorear el crecimiento fetal y el flujo sanguíneo uteroplacentario. El recién nacido debe ser controlado estrechamente, es posible la aparición de hipoglucemia o bradicardia durante los primeros 3 días de vida.

Lactancia: No se dispone de estudios de excreción de Bisoprolol en la leche humana. Luego de evaluar la relación riesgo/beneficio de la utilización de PROBLOCK durante la lactancia y si su indicación se juzgara beneficiosa, deberá considerarse la discontinuación de la lactancia.

Uso pediátrico: No se ha demostrado la eficacia y seguridad del Bisoprolol en niños, por lo tanto su uso no está recomendado.

Uso geriátrico: No existe experiencia en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en individuos mayores de 80 años.

Interacciones medicamentosas

El Bisoprolol puede potenciar los efectos de otros antihipertensivos administrados en forma conjunta. El tratamiento concomitante con reserpina, guanetidina, alfa-metildopa y clonidina puede causar una disminución exagerada de la actividad simpática y de la frecuencia cardíaca. En el tratamiento concomitante con clonidina (asociación no recomendada), se incrementa el riesgo de hipertensión de rebote. Si fuera necesario interrumpir la clonidina se recomienda discontinuar previamente PROBLOCK con varios días de anticipación.

El Bisoprolol debe ser administrado con precaución a pacientes en tratamiento con drogas con acción depresora sobre el miocardio o inhibidores de la conducción AV, como los antagonistas del calcio del tipo del verapamilo y el diltiazem (asociación no recomendada), o antiarrítmicos de la clase I como la disopiramida o de la clase III como la amiodarona.

La asociación con digitálicos puede producir disminución de la frecuencia cardíaca y retraso de la conducción AV.

Se recomienda no administrar antagonistas del calcio o antiarrítmicos por vía intravenosa durante el tratamiento con Bisoprolol.

La utilización de agentes parasimpaticomiméticos, incluso tacrina, puede ocasionar retraso de la conducción AV.

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

Los derivados de la ergotamina pueden exacerbar los trastornos circulatorios periféricos.

Los fármacos inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden disminuir el efecto hipotensor del Bisoprolol.

El uso concomitante de rifampicina puede reducir la vida media de eliminación del Bisoprolol, aunque normalmente no se requiere un aumento de la dosis.

Los estudios farmacocinéticos no han demostrado interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos, incluyendo los diuréticos tiazídicos y la cimetidina.

El Bisoprolol no modificó el tiempo de protrombina en pacientes en tratamiento con warfarina.

El Bisoprolol puede potenciar los efectos de la insulina y los hipoglucemiantes orales.

En caso de requerirse anestesia, debe informarse al anestesista que el paciente se encuentra en tratamiento con Bisoprolol. En caso de cardiopatía isquémica severa debe evaluarse la conveniencia de continuar el tratamiento.

Se recomienda precaución al administrar ciclopropano o tricloroetileno.

Los antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas y otros antihipertensivos pueden aumentar el efecto hipotensor del Bisoprolol. Los inhibidores de monoaminooxidasa A pueden tanto aumentar el efecto hipotensor de los beta-bloqueantes como generar el riesgo de una crisis hipertensiva, por lo que no se recomienda su asociación.

La mefloquina puede incrementar el riesgo de bradicardia en pacientes tratados con Bisoprolol.

El uso concomitante de Bisoprolol y agentes simpaticomiméticos puede reducir el efecto de ambos. Pueden ser necesarias dosis mayores de epinefrina para el tratamiento de las reacciones alérgicas.

REACCIONES ADVERSAS

PROBLOCK es usualmente bien tolerado. Las reacciones adversas informadas son generalmente atribuibles a su acción farmacológica, ocurren la mayoría de las veces al inicio del tratamiento, son leves y se resuelven durante la continuación del mismo en 1-2 semanas.

Sistema nervioso central: Ocasionalmente, al iniciar el tratamiento, lasitud, cansancio, mareos y cefalea leve. Muy raramente: Trastornos del sueño, depresión.

órganos de los sentidos: Muy raramente: Hiposecreción lacrimal, trastornos de la audición.

Aparato circulatorio: Ocasionalmente: Parestesias y frío en las extremidades.

Raramente: Bradicardia, trastornos de la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca, descenso brusco de la presión arterial, hipotensión ortostática.

Aparato respiratorio: Raramente: Broncoespasmo en pacientes con antecedente de asma bronquial o de enfermedad obstructiva de las vías respiratorias.

Aparato digestivo: Ocasionalmente: Náuseas, vómitos, diarrea o constipación.

Aparato locomotor: Raramente: Debilidad muscular, mialgias, contracturas musculares.

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PROYECTO DE PROSPECTO

Sobredosificación

Los signos más comunes por sobredosis de betabloqueantes son: bradicardia, hipotensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva, broncoespasmo e hipoglucemia. Los pocos casos de sobredosis (hasta 2.000 mg) informados con Bisoprolol se caracterizaron por bradicardia e hipotensión. Los datos disponibles indican que el Bisoprolol es difícilmente dializable. En caso de sobredosis se recomienda interrumpir la administración e iniciar tratamiento sintomático y de soporte: Bradicardia: Administrar atropina por vía intravenosa (IV). Si la respuesta es inadecuada, administrar con precaución isoproterenol u otras drogas con acción cronotrópica positiva. En algunas circunstancias puede ser necesaria la colocación de un marcapasos. Hipotensión arterial: Administrar líquidos por vía IV o vasopresores. Puede ser útil el glucagon por vía IV. Bloqueo AV (de 2^a o 3^a grado): Monitoreo cardíaco y tratamiento con infusión IV de isoproterenol o marcapasos. Insuficiencia cardíaca congestiva: Iniciar tratamiento convencional (digitálicos, diuréticos, agentes inotrópicos, vasodilatadores). Broncoespasmo: Tratamiento broncodilatador (isoproterenol, fármacos con acción agonista β_2 adrenérgica y/o aminofilina). Hipoglucemia: Administrar glucosa por vía IV.

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.

PRESENTACIONES :

Comprimidos recubiertos ranurados(A pesar de ser ranurados no se debe partir el comprimido para su consumo)

PROBLOCK 2,5 Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30, 60, 120, 600 y 1200 comprimidos recubiertos. Siendo los 3 últimos de venta hospitalaria exclusivamente.

PROBLOCK 5 Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30, 60, 120, 600 y 1200 comprimidos recubiertos. Siendo los 3 últimos de venta hospitalaria exclusivamente.

PROBLOCK 10 Comprimidos recubiertos: Envase conteniendo 30, 60, 120, 600 y 1200 comprimidos recubiertos. Siendo los 3 últimos de venta hospitalaria exclusivamente.

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE PROSPECTO**

- CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C
- VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

Elabora y Distribuye
LABORATORIO ECZANE PHARMA
Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires
D Técnica J L Cambiaso Farmacéutico
Tel Fax 24 horas: 011 4 222 3494
www.eczane.com.ar
Elaborado en Virgilio 844 CABA


anmat
CAMBIASO Jose Luis
CUIL 20142631068


anmat
FERNANDEZ RIVEIRA Diego
CUIL 20312703204


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PROBLOCK 2,5
BISOPROLOL FUMARATO
Comprimidos Recubiertos
2,5 mg

LOTE
VTO

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C EN SU
ENVASE ORIGINAL - VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C
LABORATORIO ECZANE PHARMA



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PROBLOCK 5
BISOPROLOL FUMARATO
Comprimidos Recubiertos
5 mg

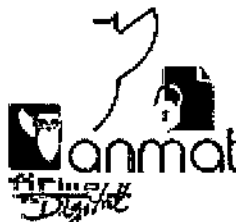
LOTE
VTO

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C EN SU ENVASE ORIGINAL - VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C
LABORATORIO ECZANE PHARMA



firma Digital

CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

PROBLOCK 10
BISOPROLOL FUMARATO
Comprimidos Recubiertos
10 mg

LOTE
VTO

CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C EN SU
ENVASE ORIGINAL - VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C
LABORATORIO ECZANE PHARMA



firma
Digital

CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



Janmat
firma
Digital

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

**PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO**

**PROBLOCK
BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

PROBLOCK 2,5 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Bisoprolol Fumarato 2,5 mg; Almidon pregelatinizado 15 mg; Acido Silicio Coloidal 0,875; celulosa microcristalina PH 101 100,75 mg; Kollidon CL 5 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Opadry II HP 85 9,1 mg

LOTE Nro:

VENCIMIENTO:

Presentación: Envase con 30 comprimidos.(*)

Posología: Ver prospecto adjunto

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C EN SU ENVASE ORIGINAL
- VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

Elabora y Distribuye

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA

(*) El rotulo para las presentaciones de 60, 120 y 240 comprimidos recubiertos son similares, siendo los 3 últimos diferentes exclusivamente.

firma
Digital

CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4

anmat
firma
Digital

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
a hospitalaria

**PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

**PROBLOCK
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

PROBLOCK 5 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Bisoprolol Fumarato 5 mg; Almidon pregelatinizado 17,5 mg; Acido Silicico Coloidal 0.875 mg; celulosa microcristalina PH 101 136,75 mg; Kollidon CL 7 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Opadry II HP 85 9,1 mg; Oxido de Hierro amarillo 0,1mg.

LOTE Nro:

VENCIMIENTO:

Presentación: Envase con 30 comprimidos.(*)

Posología: Ver prospecto adjunto

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C EN SU ENVASE ORIGINAL
- VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

Elabora y Distribuye

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

Elaborado en Virgilio 844 CABA

(*) El rotulo para las presentaciones de 60, 120, 600 y 1200 comprimidos recubiertos son similares, siendo los 3 últimos de v
exclusivamente.

GHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Firma Digital

CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



Firma Digital

FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154

**PROBLOCK COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
PROYECTO DE ROTULO ENVASE SECUNDARIO**

**PROBLOCK
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg
Comprimidos Recubiertos**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula

PROBLOCK 10 Comprimidos recubiertos: Cada comprimido recubierto contiene Bisoprolol Fumarato 10 mg; Almidon pregelatinizado 17,5 mg; Acido Silicio Coloidal 0,875; celulosa microcristalina PH 101 131,75 mg; Kollidon CL 7 mg; Estearato de magnesio 0,875 mg; Opadry II HP 85 9,1 mg; Oxido de Hierro rojo 0,1mg.

LOTE Nro:

VENCIMIENTO:

Presentación: Envase con 30 comprimidos.(*).

Posología: Ver prospecto adjunto

- MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
- CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C EN SU ENVASE ORIGINAL
- VARIACION ADMITIDA ENTRE 15° Y 30°C

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: XX.XXX

Elabora y Distribuye

Eczane Pharma. Laprida 43 Avellaneda Pcia de <Buenos Aires

Tel Fax 011 42012587 Director Técnico José Luis Cambiaso farmacéutico

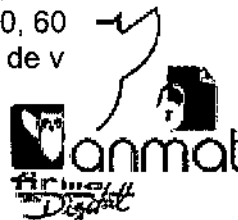
Elaborado en Virgilio 844 CABA

(*) El rotulo para las presentaciones de 60, 120, 60 recubiertos son similares, siendo los 3 últimos de v exclusivamente.



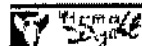
**firma
Digital**

CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



21 de diciembre de 2016

DISPOSICIÓN N° 13762

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

CERTIFICADO N° 58215

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000263-14-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
BISOPROLOL FUMARATO 2.5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	644413
BISOPROLOL FUMARATO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	644426
BISOPROLOL FUMARATO 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	644439



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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



Buenos Aires, 20 DE DICIEMBRE DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 13762

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58215

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PROBLOCK

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 2,5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

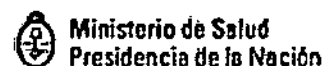
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AMD), CABA



porcentual

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

BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 15 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,875 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 100,75 mg NÚCLEO
KOLLIDON CL 5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,875 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 3,64 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,28 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,82 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,37 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

12 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

120 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C

VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD) CABA



FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Prevención de las crisis de angina de pecho. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa con disminución de la función sistólica ventricular, en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), diuréticos y, eventualmente, digitálicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIERGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caserós 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA
ECZANE PHARMA S.A	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PROBLOCK

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BISOPROLOL FUMARATO 10 mg

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 17,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,875 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 131,75 mg NÚCLEO
KOLLIDON CL 7 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,875 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 3,64 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,28 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,82 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,37 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

12 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

120 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 120 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1200 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C

VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Prevención de las crisis de angina de pecho. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa con disminución de la función sistólica ventricular, en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), diuréticos y, eventualmente, digitálicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

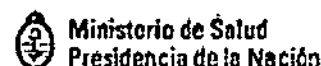
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAM), CABA

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



Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ECZANE PHARMA S.A	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PROBLOCK

Nombre Genérico (IFA/s): BISOPROLOL FUMARATO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

BISOPROLOL FUMARATO 5 mg

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA.

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Excipiente (s)

ALMIDON PREGELATINIZADO 17,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 0,875 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 136,75 mg NÚCLEO
KOLLIDON CL 7 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,875 mg NÚCLEO
ALCOHOL POLIVINILICO 3,64 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,28 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 1,82 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,37 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

12 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

60 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

120 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 120, 600, 1200

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE DE 25°C

VARIACION ADMITIDA ENTRE 15 Y 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

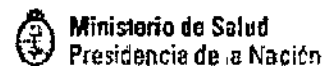
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C07AB07

Acción terapéutica: AGENTES BETA-BLOQUEANTES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión arterial. Prevención de las crisis de angina de pecho. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable moderada a severa con disminución de la función sistólica ventricular, en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), diuréticos y, eventualmente, digitálicos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
ECZANE PHARMA S.A	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000263-14-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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