República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2716-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000159-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000159-18-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA 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 susnormas complementarias.

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes 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 transcriptos 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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BALIARDA 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 DITENSIL 10 - DITENSIL 2,5 - DITENSIL 5 y nombre/s genérico/s BISOPROLOL FUMARATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma BALIARDA S.A.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 17/05/2018 09:08:42, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 17/05/2018 09:08:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 17/05/2018 09:08:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 17/05/2018 09:08:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 17/05/2018 09:08:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 17/05/2018 09:08:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 17/05/2018 09:08:42, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 17/05/2018 09:08:42.

ARTÍCULO 3°.- 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.

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. Inscríbase 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° 1-0047-2000-000159-18-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.12.18 09:21:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.18 09:21:38 -03'00'

Proyecto

Información para el paciente

DITENSIL 2,5 / 5 / 10

BISOPROLOL FUMARATO 2,5 / 5 / 10 mg

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina

Venta bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Qué contiene DITENSIL?

Contiene *bisoprolol*, una sustancia perteneciente a la familia de medicamentos denominados β–bloqueantes. Produce relajación de los vasos sanguíneos, disminuye la frecuencia cardíaca y la presión arterial.

¿En qué pacientes está indicado el uso de DITENSIL?

DITENSIL está indicado para:

-Tratamiento de la hipertensión arterial.

-Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.

-Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con disminución de la función sistólica ventricular, en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos y eventualmente digitálicos.

¿En qué casos no debo tomar DITENSIL?

No debe tomar DITENSIL si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a bisoprolol o a cualquiera de los componentes del producto (ver "Información adicional").
- Presenta insuficiencia cardíaca descompensada.
- Padece algún defecto en el corazón, a menos que lleve un marcapasos.
- Padece enfermedad del nódulo sinusal.
- Presenta una disminución de la frecuencia cardíaca (bradicardia severa).
- Presenta presión arterial baja.
- Presenta asma.
- Presenta una mala circulación en manos, pies o parte inferior de piernas o, síndrome de Raynaud.
- Presenta feocromocitoma no tratado (tumor de la glándula suprarrenal).

No debe ser administrado en menores de 18 años.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

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

- Presenta hipertiroidismo.
- Tiene feocromocitoma.
- Tiene o ha tenido psoriasis (enfermedad crónica de la piel que produce lesiones escamosas y sequedad).
- Presenta enfermedad broncoespástica o dificultad para respirar.
- Padece diabetes mellitus tipo II o síntomas como pulso acelerado, palpitaciones, sudoración.
- Se encuentra haciendo dieta prolongada de alimentos sólidos.
- Tiene antecedentes de reacciones alérgicas severas.
- Presenta dolor de pecho.
- Va a someterse a una cirugía con anestesia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que bisoprolol puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción de bisoprolol. En especial infórmele si está bajo tratamiento con: antagonistas cálcicos (como verapamilo, diltiazem, felodipina, amlodipina), antiarrítmicos (como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona, amiodarona), antihipertensivos de acción central (como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina), β-bloqueantes tópicos (como gotas oculares para el tratamiento del glaucoma), parasimpaticomiméticos (como hioscina), insulina, hipoglucemiantes orales (como glibenclamida, metformina), digoxina, AINEs (como ibuprofeno), isoproterenol, dobutamina, adrenalina, noradrenalina, antidepresivos (como amitriptilina, desipramina), antipsicóticos (como clorpromazina), mefloquina, antidepresivos IMAO (como tranilcipromina).

¿Qué dosis debo tomar de DITENSIL y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta de DITENSIL durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Su médico decidirá cuál es la dosis más adecuada para usted.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

En pacientes con hipertensión arterial o angina de pecho e insuficiencia renal severa, la dosis máxima es de 10 mg/día.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis?

En pacientes con hipertensión arterial o angina de pecho e insuficiencia hepática severa, la dosis máxima es de 10 mg/día.

¿En los pacientes de edad avanzada es necesario modificar la dosis?

No, no es necesario modificar la dosis de DITENSIL en pacientes de edad avanzada con insuficiencia cardíaca crónica estable.

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

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con DITENSIL?

Sí, se recomienda evitar el consumo de alcohol durante el tratamiento con DITENSIL.

¿Cómo debo tomar DITENSIL?

Los comprimidos deben ingerirse por la mañana con suficiente cantidad de líquido, con o sin alimentos.

¿Puedo conducir, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con DITENSIL?

En algunos pacientes puede verse afectado el estado de alerta, principalmente en las fases de inicio del tratamiento o ajuste de dosis. Por lo tanto, no se recomienda realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de DITENSIL?

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con bisoprolol, ya que esto podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si fuera necesario suspender el tratamiento, se aconseja una reducción gradual de la dosis.

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de DITENSIL?

Si usted olvidó tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde. En caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de DITENSIL mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada de DITENSIL, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (TE 4654-6648/4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con DITENSIL?

Como todos los medicamentos DITENSIL puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas que se han observado con mayor frecuencia con bisoprolol incluyen: bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca), empeoramiento clínico en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica, alteración de la conducción cardíaca, insuficiencia cardíaca agravada en pacientes con angina de pecho o hipertensión, aumento de triglicéridos, incremento de enzimas hepáticas, hepatitis (inflamación del hígado), mareos, dolor de cabeza, síncope (pérdida breve del conocimiento), disminución de la producción de lágrimas, alteración de la audición, conjuntivitis, broncoespasmo (sensación de ahogo repentina), rinitis alérgica (inflamación de la mucosa de la nariz), náuseas, vómitos, diarrea, constipación, prurito (picazón que se siente en una parte, o en todo el cuerpo), rubefacción (enrojecimiento de la piel), erupción cutánea, alopecia (caída del cabello), agravamiento de la psoriasis, debilidad muscular, calambres musculares, sensación de frío o entumecimiento de las extremidades, hipotensión, hipotensión ortostática (descenso brusco de la presión arterial al ponerse de pie, desde una posición sentada o acostada), impotencia, alteraciones del sueño, depresión, pesadillas, alucinaciones, fatiga, astenia (cansancio generalizado).

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

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

¿Cómo debo conservar DITENSIL?

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice DITENSIL después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto ranurado de Ditensil 2,5 contiene:

Bisoprolol fumarato 2,5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de Ditensil 5 contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de Ditensil 10 contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Contenido del envase y aspecto del producto:

DITENSIL 2,5 / 5 / 10: envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimidos redondos, ranurados, de color blanco.

Si necesitara mayor información sobre efectos adversos, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de DITENSIL en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado Nº

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: .../.../.../

anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092501
Presidencia

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

Proyecto de Prospecto

DITENSIL 2,5 / 5 / 10

BISOPROLOL FUMARATO 2,5 mg / 5 mg / 10 mg

Comprimidos recubiertos ranurados

Industria Argentina — Expendio bajo receta

FORMULA

Cada comprimido recubierto ranurado de Ditensil 2,5 contiene:

Bisoprolol fumarato 2,5 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de Ditensil 5 contiene:

Bisoprolol fumarato 5,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto ranurado de Ditensil 10 contiene:

Bisoprolol fumarato 10,0 mg

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona, c.s.p 1 comprimido.

ACCION TERAPEUTICA

Bloqueante β_1- adrenérgico selectivo. (Código ATC: C07AB07)

INDICACIONES

-Tratamiento de la hipertensión arterial.

-Tratamiento de la angina de pecho crónica estable.

-Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica estable con disminución de la función sistólica ventricular, en asociación con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), diuréticos y eventualmente digitálicos.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Bisoprolol es un agente bloqueante altamente selectivo de receptores β_1-adrenérgicos, desprovisto de actividad estimuladora y efecto estabilizador de membrana. Presenta escasa afinidad por receptores β_2-adrenérgicos del músculo liso bronquial y vascular así como por receptores β_2-adrenérgicos implicados en la

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

regulación metabólica. Por lo tanto, no es de esperar que bisoprolol afecte la resistencia de las vías respiratorias ni los efectos metabólicos mediados por receptores β_2.

La selectividad β_1 de bisoprolol se mantiene a dosis superiores de las terapéuticamente recomendadas.

Al igual que otros bloqueantes β_1 selectivos, el mecanismo por el cual ejerce su acción antihipertensiva no ha sido establecido. Sin embargo, se sabe que reduce el volumen minuto cardíaco, disminuye la actividad de la renina plasmática y reduce el tono simpático eferente de los centros vasomotores cerebrales.

En pacientes con angina de pecho, bisoprolol bloquea los receptores β_1-adrenérgicos cardíacos, inhibiendo la respuesta a la activación simpática reduciendo la frecuencia cardíaca y la contractilidad. Por lo tanto, disminuye la demanda de oxígeno del músculo cardíaco.

En pacientes con insuficiencia cardíaca estable y sintomática se ha demostrado que bisoprolol mejora la función del ventrículo izquierdo, disminuye la hospitalización por descompensación, mejora la clase funcional (NYHA), disminuye la incidencia de muerte súbita y aumenta la supervivencia.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: bisoprolol se absorbe rápida y extensamente luego de la administración oral. La biodisponibilidad es de aproximadamente 90%.

La farmacocinética de bisoprolol es lineal y no se encuentra afectada por la edad.

Distribución: bisoprolol se une a proteínas plasmáticas en un 30%. El volumen de distribución es de aproximadamente 3,5 litros/kg.

Metabolismo y eliminación: bisoprolol sufre un extenso metabolismo hepático dando lugar a dos metabolitos inactivos que se eliminan por vía renal (50%). El 50% restante se elimina de forma inalterada por vía renal, el clearance es de aproximadamente 15 litros/hora. La vida media de eliminación es de aproximadamente 10-12 horas, proporcionando un efecto de 24 horas luego de una única toma diaria.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia cardíaca crónica: se ha observado un incremento de la C_{max} (64 $\pm$ 21 ng/ml) y de la vida media (17 $\pm$ 5 horas) en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica en comparación con sujetos sanos, con una dosis diaria de 10 mg.

Insuficiencia renal o hepática: no se ha estudiado la farmacocinética de bisoprolol en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

El tratamiento con bisoprolol es generalmente un tratamiento de larga duración, según la naturaleza y severidad de la enfermedad.

Hipertensión arterial / Angina de pecho:

Adultos:

La dosis inicial es de 5 mg, una vez al día. De ser necesario, la dosis puede incrementarse a 10 mg/día.

La dosis máxima recomendada es de 20 mg/día.

La dosificación debe ser individualizada, teniendo en cuenta la frecuencia cardíaca y el éxito del tratamiento.

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

Insuficiencia cardíaca crónica estable:

La dosificación debe ser individualizada y estrictamente monitoreada por el médico durante la fase de ajuste.

El tratamiento estándar de la insuficiencia cardíaca crónica consiste en IECA (o antagonistas de receptores de angiotensina II - ARA II-, en caso de intolerancia a IECA), diuréticos, β-bloqueantes y, eventualmente digitálicos.

Al iniciar el tratamiento con bisoprolol, los pacientes deben encontrarse estables (sin insuficiencia aguda).

El tratamiento debe iniciarse con un aumento gradual de la dosis hasta alcanzar la dosis óptima, según el siguiente esquema:

-Iniciar el tratamiento con 1,25 mg/día de bisoprolol durante una semana.

-Si esta dosis es bien tolerada, la misma puede aumentarse a 2,5 mg/día durante una semana y posteriormente a 3,75 mg/día.

-Si esta dosis es bien tolerada la misma puede aumentarse a 5 mg/día durante las 4 semanas posteriores, seguidas de 7,5 mg/día por otras 4 semanas más.

La dosis debe ser aumentada hasta el máximo nivel tolerado por el paciente.

La dosis máxima recomendada es de 10 mg/día.

Durante la fase de ajuste de dosis, se recomienda realizar un monitoreo de los signos vitales (presión arterial, ritmo cardíaco) y de síntomas de empeoramiento de la insuficiencia cardíaca. Los síntomas pueden aparecer al inicio del tratamiento.

Asimismo, durante este período y a lo largo del tratamiento puede ocurrir un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca, hipotensión o bradicardia. En estos casos, se recomienda un ajuste de la dosis del tratamiento de base (IECA, diuréticos), una disminución de la dosis de bisoprolol o su interrupción transitoria.

Si la dosis máxima no es tolerada, puede ser necesaria una disminución gradual de la misma.

En caso de discontinuarse el tratamiento con bisoprolol, se debe reiniciar la terapia y ajustar la dosis de acuerdo a las pautas posológicas indicadas anteriormente, considerando la estabilidad del paciente.

Se recomienda no interrumpir bruscamente el tratamiento con bisoprolol, dado que esto podría llevar a un empeoramiento transitorio de la insuficiencia cardíaca. Si fuera necesario suspender el tratamiento, se recomienda una reducción gradual de la dosis.

Poblaciones especiales:

-Hipertensión / Angina de pecho:

Insuficiencia renal o hepática: en pacientes con insuficiencia renal o hepática leve a moderada, no se requiere un ajuste de la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática o renal severa (clearance de creatinina <20 ml/min) la dosis no debe exceder los 10 mg/día.

En pacientes sometidos a diálisis no hay evidencia que demuestre la necesidad de modificar el régimen posológico.

Pacientes de edad avanzada: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

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

Población pediátrica: (véase Precauciones – Poblaciones especiales).

-Insuficiencia cardíaca crónica estable:

Insuficiencia renal o hepática: se recomienda ajustar la dosis con precaución *(véase Farmacocinética).*

Pacientes de edad avanzada: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes de edad avanzada.

Población pediátrica: (véase Precauciones – Poblaciones especiales).

Modo de administración:

Los comprimidos deben administrarse por la mañana con suficiente cantidad de líquido, con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a bisoprolol o a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia cardíaca aguda o insuficiencia cardíaca descompensada que requiera tratamiento inotrópico intravenoso. Shock cardiogénico. Bloqueo aurículo-ventricular (AV) de segundo o tercer grado (sin marcapasos). Enfermedad del nódulo sinusal. Bloqueo sinoauricular. Bradicardia sintomática. Hipotensión arterial sintomática. Asma bronquial. Alteraciones graves de la circulación periférica. Síndrome de Raynaud. Feocromocitoma no tratado. Acidosis metabólica.

ADVERTENCIAS

Interrupción abrupta del tratamiento: el tratamiento con bisoprolol no debe interrumpirse abruptamente, particularmente en pacientes que sufren enfermedad isquémica.

En pacientes con insuficiencia cardíaca se han reportado casos de exacerbación de la enfermedad frente a la discontinuación del tratamiento. Se recomienda monitorear a dichos pacientes al inicio y al final del tratamiento.

Tirotoxicosis: al igual que otros agentes β-bloqueantes bisoprolol puede enmascarar los síntomas de hipertiroidismo, como taquicardia. La interrupción abrupta del tratamiento puede conducir a una exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo o puede precipitar una crisis tiroidea.

Feocromocitoma: en pacientes con feocromocitoma o sospecha de feocromocitoma, se debe instaurar previamente un tratamiento α-bloqueante.

Psoriasis: en pacientes con psoriasis o antecedentes de psoriasis se debe evaluar la relación riesgo-beneficio del uso de β-bloqueantes (como bisoprolol).

PRECAUCIONES

Broncoespasmo: los pacientes con enfermedades broncoespásticas (como asma, enfermedades respiratorias obstructivas) no deberían, en general, recibir β-bloqueantes. Sin embargo, bisoprolol puede usarse con precaución en aquellos que no responden o no toleran otros agentes antihipertensivos. Se recomienda administrar la mínima dosis efectiva y reducir la dosis de bisoprolol ante la menor evidencia de broncoespasmo.

Asimismo, los pacientes con asma bronquial y otras enfermedades pulmonares obstructivas crónicas sintomáticas requieren tratamiento concomitante con broncodilatadores. Ocasionalmente se puede producir

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

un aumento de la resistencia de las vías aéreas en pacientes con asma, por lo que puede requerirse un aumento de la dosis de agonistas β_2.

Diabetes tipo II y control de la glucemia: los β-bloqueantes pueden enmascarar algunos síntomas de hipoglucemia (como taquicardia, palpitaciones, sudoración).

Ayuno prolongado: bisoprolol debe ser administrado con precaución en pacientes que se encuentren realizando un ayuno prolongado.

Reacciones anafilácticas: aquellos pacientes con antecedentes de reacciones anafilácticas severas frente a diversos alérgenos pueden ser más reactivos a los mismos durante el tratamiento con β-bloqueantes, como bisoprolol. Asimismo, estos pacientes pueden no responder a las dosis habituales de adrenalina que se usan para tratar las reacciones alérgicas.

Bloqueo AV de primer grado: bisoprolol debe ser administrado con precaución en pacientes con bloqueo AV de primer grado debido al efecto negativo de los β-bloqueantes en el tiempo de conducción.

Angina de Prinzmetal.

Enfermedad vascular periférica: los β-bloqueantes, como bisoprolol, pueden precipitar o agravar los síntomas de una insuficiencia arterial especialmente al inicio del tratamiento. Asimismo, pueden exacerbar los síntomas del síndrome de Raynaud. Por lo tanto, bisoprolol debe ser administrado con precaución.

Anestesia general: en pacientes sometidos a anestesia general, los β-bloqueantes disminuyen la aparición de arritmias e isquemia miocárdica durante la inducción, intubación y el período postoperatorio.

Si se considera necesario interrumpir el tratamiento, la discontinuación de bisoprolol deberá ser gradual y completa 48hs antes del procedimiento. Asimismo, es preciso informar al anestesista sobre esta medicación.

Uso en deportistas: la administración de bisoprolol puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: bisoprolol tiene poca influencia sobre la capacidad de los pacientes de operar maquinarias, conducir vehículos, desempeñar tareas peligrosas o sobre actividades que requieran completa alerta mental. Sin embargo, en algunos individuos puede verse afectado el estado de alerta, principalmente en las fases de inicio o ajuste del tratamiento o en asociación con alcohol.

Poblaciones especiales:

Embarazo: los β-bloqueantes pueden causar efectos perjudiciales en el embarazo y/o en el feto/recién nacido. Se ha observado retraso en el crecimiento, muerte intrauterina, aborto o parto prematuro debido que los β-bloqueantes disminuyen la perfusión placentaria. Asimismo, pueden aparecer reacciones adversas (como hipoglucemia, bradicardia) en el feto y el recién nacido. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento durante el embarazo. De ser necesario, se debe controlar el flujo sanguíneo úteroplacentario y el crecimiento fetal y, en caso de aparición de efectos perjudiciales sobre el embarazo o el feto, se deberá considerar un tratamiento alternativo.

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

Lactancia: se desconoce si bisoprolol se excreta en la leche materna. Debido al potencial de reacciones adversas en lactantes, dependiendo de la importancia de bisoprolol para la madre que amamanta se decidirá respecto a interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

Pacientes pediátricos: no se han demostrado la eficacia y la seguridad en esta población. Por lo tanto, el uso de bisoprolol no está recomendado.

Interacciones medicamentosas:

Antagonistas cálcicos no dihidropiridínicos: la administración conjunta de bisoprolol y antagonistas de calcio no dihidropiridínicos (como verapamilo, y en menor medida, diltiazem) no se encuentra recomendada. Sin embargo, si se administran conjuntamente, se aconseja un cuidadoso control de la presión arterial y del ECG dado que puede producirse un marcado descenso tensional, bradicardia u otros trastornos del ritmo cardíaco. Verapamilo no debe administrarse por vía endovenosa durante el tratamiento con bisoprolol debido al riesgo de hipotensión y bloqueo AV.

Antiarrítmicos de Clase I:

-Insuficiencia cardíaca crónica: no se recomienda la administración de antiarrítmicos de clase I (como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona) con bisoprolol, dado que dicha combinación puede potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción AV y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.

-Hipertensión / Angina de pecho: la administración de antiarrítmicos de clase I (como quinidina, disopiramida, lidocaína, fenitoína, flecainida, propafenona) con bisoprolol debe realizarse con precaución, dado que dicha combinación puede potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción AV y puede aumentar el efecto inotrópico negativo.

Antihipertensivos de acción central: la administración conjunta de bisoprolol con antihipertensivos (como clonidina, metildopa, moxonodina, rilmenidina) no se encuentra recomendada, dado que puede disminuir la frecuencia cardíaca, el gasto cardíaco y puede producir vasodilatación. Asimismo, si se retiran abruptamente y antes de discontinuar el β-bloqueante, pueden producir hipertensión de rebote.

Antagonistas cálcicos dihidropiridínicos: se ha observado un incremento del riesgo de hipotensión y deterioro de la función ventricular en pacientes con insuficiencia cardíaca al administrar concomitantemente bisoprolol con antagonistas cálcicos dihidropiridínicos (como felodipina, amlodipina).

Antiarrítmicos de Clase III: la co-administración con antiarrítmicos de clase III (como amiodarona) con bisoprolol puede potenciar el efecto sobre el tiempo de conducción AV.

β-bloqueantes tópicos: la administración conjunta de β-bloqueantes tópicos (como gotas oculares para el tratamiento del glaucoma) puede incrementar los efectos sistémicos de bisoprolol.

Parasimpaticomiméticos: la administración concomitante con bisoprolol puede incrementar el tiempo de conducción AV y el riesgo de bradicardia.

Insulina e hipoglucemiantes orales: los β-bloqueantes pueden aumentar el efecto hipoglucemiante de insulina y de los hipoglucemiantes orales. Los signos de hipoglucemia pueden quedar enmascarados,

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

especialmente la taquicardia. En consecuencia, se recomienda monitorear la glucemia durante el tratamiento con bisoprolol.

Anestésicos generales: el uso concomitante de β-bloqueantes y anestésicos puede atenuar la taquicardia refleja e incrementar el riesgo de hipotensión. Ante la necesidad de someterse a la anestesia no deberá interrumpirse abruptamente el tratamiento con bisoprolol, y será preciso informar al anestesista sobre esta medicación. Se recomienda precaución al administrar ciclopropano o tricloroetileno.

Glucósidos digitálicos: la administración concomitante de bisoprolol con glucósidos digitálicos (como digoxina) enlentece la conducción AV y disminuye la frecuencia cardíaca.

Antiinflamatorios no esteroides (AINES): la administración concomitante con AINES puede reducir el efecto hipotensor del bisoprolol.

Agentes β-simpaticomiméticos: la administración conjunta de agentes β-simpaticomiméticos (como isoproterenol, dobutamina) y bisoprolol, puede disminuir el efecto de ambas sustancias.

Simpaticomiméticos con efecto estimulante sobre receptores α y β adrenérgicos (como adrenalina, noradrenalina): la administración conjunta con bisoprolol, puede desenmascarar los efectos vasoconstrictores mediados por receptores α-adrenérgicos, que son producidos por estos fármacos. En consecuencia, pueden provocar un aumento de la presión arterial y exacerbación de la claudicación intermitente. Esta interacción sucede más frecuentemente con el uso de β-bloqueantes no selectivos.

El uso concomitante de bisoprolol con fármacos antihipertensivos y antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, fenotiazinas puede potenciar el riesgo de hipotensión.

Mefloquina: la administración concomitante con bisoprolol incrementa el riesgo de bradicardia.

Inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO): los IMAO (excepto IMAO B) puede potenciar el efecto hipotensor de los β-bloqueantes y el riesgo de sufrir crisis hipertensivas, al ser administrados conjuntamente con bisoprolol.

REACCIONES ADVERSAS

Se han observado las siguientes reacciones adversas:

Cardiovasculares:

Muy frecuentes: bradicardia (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Frecuentes: insuficiencia cardíaca agravada (en pacientes con insuficiencia cardíaca crónica).

Poco frecuentes: alteración en la conducción AV, empeoramiento de la insuficiencia cardíaca (en pacientes con angina de pecho o hipertensión), bradicardia (en pacientes con angina de pecho o hipertensión).

Hepatobiliares:

Raras: aumento de triglicéridos y aumento de AST y ALT, hepatitis.

Neurológicas:

Frecuentes: mareos, cefalea.

Raras: síncope.

Sensoriales:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente según la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Raras: disminución de la [illegible] lágrimas, alte[illegible]ón de la audición.

Muy raras: conjuntivitis.

Respiratorias:

Poco frecuentes: bronco[illegible]

Raras: rinitis alérgica.

Gastrointestinales:

Frecuentes: náuseas, vómit[illegible] [illegible]reñimiento.

Dermatológicas:

Raras: prurito, rubefacci[illegible], [illegible]ea.

Muy raras: alopecia, agra[illegible]soriasis.

Musculoesqueléticos:

Poco frecuentes: debilid[illegible]mbres muscu[illegible]es.

Vasculares:

Frecuentes: sensación [illegible]ecimiento [illegible] las extremidades, hipotensión (en pacientes con insuficiencia cardíaca).

Poco frecuentes: hipoten[illegible] [illegible]n pacientes [illegible]n insuficiencia cardíaca), hipotensión (en pacientes con hipertensión o angi[illegible]

Reproductivas:

Raras: impotencia.

Psiquiátricas:

Poco frecuentes: alterac[illegible] [illegible]presión.

Raras: pesadillas, aluci[illegible]

Otras:

Frecuentes: fatiga, aste[illegible] [illegible]n insuficien[illegible] cardíaca crónica).

Poco frecuentes: astenia [illegible] hipertensión [illegible]angina de pecho).

SOBREDOSIFICAC[illegible]

Sintomatología: los sig[illegible]ás comúnme[illegible]e observados ante una sobredosis con 15 mg/día de bisoprolol, fueron: bloq[illegible]grado, bradic[illegible]lia y mareo.

De acuerdo a la expe[illegible]s asociados [illegible] la sobredosis con β-bloqueantes son: bradicardia, hipotensión, broncoesp[illegible] [illegible] cardíaca ag[illegible], hipoglucemia.

Se han reportado algun[illegible]sis que in[illegible]cran cantidades de hasta 2000 mg de bisoprolol en pacientes con hiperten[illegible]edad corona[illegible], observándose bradicardia y/o hipotensión. Los pacientes se recuperaron[illegible]

Tratamiento: se deberá i[illegible]miento con [illegible]soprolol e instaurar un tratamiento sintomático y de soporte. Bisoprolol es [illegible]ble.

En función de la sintom[illegible] [illegible]inistrarse l[illegible]iguientes fármacos:

El presente documento electrónico ha sido [illegible]s términos de [illegible] N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

-Para bradicardia, se debe administrar atropina intravenosa. Si la respuesta a la atropina es inadecuada, puede administrarse con precaución otro agente con acción cronotrópica positiva (como isoproterenol). Si la bradicardia resiste a la terapia, deberá colocarse un marcapasos.

-Para hipotensión, se deben administrar expansores de volumen y fármacos vasoconstrictores. Asimismo, puede utilizarse glucagón intravenoso.

-Para bloqueo AV de segundo o tercer grado, los pacientes deben ser monitoreados cuidadosamente. El tratamiento con infusión de isoproterenol. Si el bloqueo resiste a la terapia, deberá colocarse un marcapasos.

-Para insuficiencia cardíaca congestiva, se debe iniciar una terapia con glucósidos digitálicos y diuréticos. En ciertos casos se debe considerar el uso de agentes inotrópicos y vasodilatadores.

-En caso de broncoespasmo, se debe administrar una terapia broncodilatadora utilizando agonistas β_2 (como isoproterenol) y/o aminofilina.

-Para hipoglucemia se debe administrar glucosa intravenosa.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital. Posadas (TE. 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN

Ditensil 2,5 / 5 / 10: Envases con 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos ranurados.

Comprimido redondo, ranurado, de color blanco.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 2[illegible]0/62 - Buenos Aires.

Ultima revisión: .../.../...

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521[illegible]01
Presidencia

anmat
TASSONE Marcelo Gustavo
C[illegible]
CUIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
anmat

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

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

DITENSOL 2,5

BISOPROLOL FUMARATO 2,50 mg

BALIARDA

Lote Nro.:

Vt

anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521095501
Presidencia

anmat

TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175164841

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

DITENSIL 5

BISOPROLOL FUMARATO 5,00 mg

BALIARDA

Lote Nro.:

Vto.:

anmat

BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 33[illegible]1092501
Presidente

anmat

TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 2[illegible]5464841

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

BALIARDA S.A.

[illegible] de Rótulo [illegible] envase Primario

DITEN[illegible]L 10

BI[illegible]OLOL FU[illegible]ARATO 10,00 mg

BALI[illegible]DA

Lote [illegible]

V[illegible]

anmat

BALIA[illegible]DA S[illegible]EDAD AN[illegible]IMA
CUIT 3[illegible]521[illegible]1
Presid[illegible]cia

anmat

TASS[illegible]lo Gustav[illegible]
CUIL 2[illegible]1

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

DITENSIL 2,5

BISOPROLOL FUMARATO

Comprimidos recubiertos ranurados

Expendio bajo receta

Industria Argentina — Contenido: 15 Comprimidos recubiertos ranurados

FORMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Bisoprolol fumarato 2,50 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Igual rótulo para el envase con 30 comprimidos recubiertos ranurados.

anmat
BALIARDA SOCIEDAD ANONIMA
CUIT 30521092[illegible]
Providencia

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
Gustavo

El presente documento electrónico firmado digitalmente según la Ley 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anm
TASS Marcel
CUIL 5464841

BALIARDA S.A.

Rótulo de Envase Secundario

DITENSI 5

BISOPROLOL FUMARATO

Comprimidos recubiertos ranurados

Expendio bajo receta

Industria Argentina — Contenido: 15 Comprimidos recubiertos ranurados

FORMULA

Cada comprimido recubierto ranurado contiene:

Bisoprolol fumarato ,00 mg.

Excipientes: celulosa microcristalina, almidón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, hipromelosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglicol, povidona.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Hernán, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 126 - Buenos Aires

Igual rótulo para envase con 30 comprimidos recubiertos ranurados.

anmat
LIARDA
T 305
sidenc

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento electrónico firmado ... 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat

TASSON[illegible] [illegible]rcelo Gus[illegible]
CUIL 201[illegible] 4841

BALIARDA S.A.

[illegible] de Envase Secundario

[illegible]NSIL 10

[illegible] FUMARATO

[illegible]midos recubiertos ranurados

[illegible]pendio bajo receta

Industria Ar[illegible] Contenido: 15 Comprimidos recubiertos ranurados

FORMULA

Cada comprim[illegible] recubierto ran[illegible]

Bisoprolol fum[illegible] [illegible],0[illegible]

Excipientes: c[illegible] a microcrist[illegible] [illegible]dón de maíz pregelatinizado, crospovidona, dióxido de silicio coloidal, este[illegible] e magnesio, [illegible] [illegible]celulosa, talco, dióxido de titanio, polietilenglicol 6000, propilenglico[illegible] [illegible]ona.

POSOLOG[illegible]

Según prospe[illegible] [illegible]rno.

Mantener los [illegible] ***mentos fu*** [illegible] ***niñ*** [illegible]

Conservación: [illegible]ener a temp[illegible] [illegible]perior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad [illegible] [illegible]al autoriza[illegible] [illegible] Salud.

Certificado N[illegible]

Lote Nro.:

Vto:

Director Téc[illegible] [illegible]ejandro [illegible]

Baliarda S.A.

Saavedra 126 Buenos A[illegible]

Igual rótulo [illegible] *envase con* [illegible] *recubiertos ranurados.*

anmat
BALIAR[illegible]
CUIT 305[illegible]
Presiden[illegible]

anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

El presente documento elec[illegible] [illegible] firmad[illegible] [illegible] 25.50[illegible] el Dec[illegible] N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

26 de diciembre de 2018

DI[illegible] 2[illegible]6

CE[illegible] CAD[illegible] EL [illegible]GISTRO
[illegible]

[illegible]2

[illegible]EDIENT[illegible] [illegible]00-[illegible]0159-18-8

Datos Identificatorios Caracteri[illegible]	[illegible]la For[illegible]	Troquel
BISOPROLOL FUMARATO 2,5	[illegible]	654797
BISOPROLOL FUMARATO 5 m	[illegible]	654800
BISOPROLOL FUMARATO 10	[illegible]	654813

SORRENTINO LLADO Yamila Ayelen
CUIL 27319639956

anmat

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

...cretaría de ...ierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

...s Ai... ...MBRE DE 2018.-

...° 2...

...EX

C... ...AD ...RIPCIÓN ... EL REGISTRO E... ...DIC... ...ES (REM)

...388

El Ad... ...la ... ...ación ...nal de Medicamentos, Alim... ...no... ...ANM...T) cer... que se autorizó la inscr... ...Med... El ... de un nuevo prod... ...s ...rio... ...tic...:

1. D... ...L CER... ...O

Razó... ...IA

Nº d...

2. D... ...INA

Nom...

Nom... ...MAR...

Con...

For... ...ERT

Fórm... ...a ... ...dad de ...a farmacéutica o

por

(s)
RATO

s)
RISTA
PREG
15 mg
GNES
O CO
TILCE
JBIEP
O 0,
6000
,406
g CU

O 1

Orig l/de mac Activo/s: SINTÉTICO O SEM

Env LIS

Con se IDOS RECUB. RANURADOS

Acce resp

Cont ase IM ECUB. RANURADOS (1 BLIS IPRI

30 C REC LIS 5 COMPRIMIDOS)

60 C REC 5 COMPRIMIDOS)

Pres 5, 30

Perí il: 24

Con mpe 30

Otr de c UMEDAD

FOR TUII

Tien vacić

Fo ación : No corresponde

Ot de c c sp

Con endio ET

Cód AB07

Acc a: Blo n ico ivo.

Ví ración

In tam en n a . -Tratamiento de la angina de pe able. la suf a cardíaca crónica estable con dis funci r, ciación con inhibidores de la enz ora d EC , d s y eventualmente digitálicos.

3. D LABO O ZA

Eta ación da M al:

has se ie do:

Raz	Núm auto	mi nt.	a	Localidad	País
BAL	5418/	PERT	69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BAL	5418	VER /4		CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS	REPÚBLICA ARGENTINA

mie

Raz	Núm auto	mic nta		Localidad	País
BAL	541	2 /44		CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS	REPÚBLICA ARGENTINA

c mie

anma
Administración Nacional de Medic
Alimentos y Tecnología Méd

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

R		om ant	ida	s
BA	541	NTA C 0/44/	CIUDAD AUTÓNOMA E PC. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

N ial: D

N co (IF UMA

(5

F ca: IER

Fó tiva y un dad orma farmacéutica o po

e (s) cti (IFA)

(EO 1

IZ PRE
4 55 m
ICIO C
MAGNES
METILC
C BI
A
O

Ori d rma ico/s Activo/s: S ICO O SE

En Y FI

Co OR PRIMI S R
RA

Ac

Co PRI RECUB. BANU S (1

Tel. (+54

Produc
Av. Belg
(C1093A

Ser
Av. de
C1084A

B

3 BLI 15 CC)

60 S (BLIS X 15 CO)

Pr

Pc

C : Hasta 3

C OTE ER IUMED

FC

Ti nde

Fc responde No corresp

O co respo

C

Cc

Ac renérgico vo.

Ví

In ten ión a -Tratam angina de p la suf cardía table con d tricular, e ación con in s de la e n IEC), di s y event digitálicos.

3. T ITORIZA

Et p lid d Me :

e s miel do:

P	s	mic anta	Lo	

anmat
Administración Nacional de Medi... Alimentos y Tecnología Me...

...tario de ... Salud

Ministe... D... rrollo Social
Presi... e ... Nación

B... AR	...	CI... AU...	...LICA ... A
B... AR	... 12/4...	CI... AU... BS.	... A ... IA

...)

R... ón	... omici... de ...	Loc...	
... A ... 14,	... /44/	CI... AU... BS.	... A

...)

R... ón	...	Lo...	
... AR		C... A... BS.	... A

...

...

...n

...

...

...rn... va... ...ad ... ma farma...
...

I...	...	... FA)	

Tel. (+5...

Produ...
Av. B...
(C10...

...BA

EF

g ... ivo ... O
M

L va

C nt ... R ... DOS ... RADOS

A ce

C nt ... DO ... B. P

IS

C ... 5 COM

6 C ... 5 COM

P es

P ríc

... EDAD

F R

T n

F n ... Has ... corr

... o

C ... 7 07

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Secretaría de Gobierno de Salud

Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

cción ... selectivo.

a/s

Indic c ... mie ... ter ... erial. -Tr tamiento ... ina de pech ... t ... e. - ... e l ... iencia ca díaca crón ... le con dism ... a ... nció ... tri ... n asociación con inhi ... de la enzir a ... lo ... de ... IE ... réticos y eventualm ... tálicos.

DA ... IT ... O/S

ap ... al:

a) ... borado:

Razón S...	...	... o de la	Localidad
ALIAR ...	...	255/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA ... BS. AS. ... CA ... NA
...	...	...0/62	CIUDA... AUTÓN... BS. AS. ... A ...

b) ...

Razón ...	...	... o de la	Localidad
...	...	...50	CIUDA... AUTÓN... BS. AS. ... A

c) ...:

Razón ...	...	... o de la	Localidad
...	...	...0	CIUDA... AUTÓ... BS. AS. ... A

Tel. (... 4-11 ... nma ... ten

Pr... os ... Av... (C... ... sina ... /671 ...), CAB/ ... A ... (C...

El presente documento ... y N ... el Decreto ... 2628/20... y e ... /20...

anmat
Administración Nacional de ... Alimentos y Tecnolog...

...nisterio de ... reside...

pr... ...ños a

ha...

xpec... 17