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

DISPOSICIÓN Nº 0029

BUENOS AIRES, 04 ENE 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016542-09-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

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

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPOSICIÓN Nº 0029

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ENALAPRIL MONTPELLIER y nombre/s genérico/s ENALAPRIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por QUIMICA MONTPELLIER S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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

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

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

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-016542-09-9

DISPOSICIÓN Nº: 0029

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 0029

Nombre comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Virrey Liniers N° 673, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER 2.5.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: TRATAMIENTO EN TODAS SUS ETAPAS, SOLO O EN COMBINACION CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUYENDO FORMAS REFRACTARIAS, ACELERADA, MALIGNA Y RENOVASCULAR. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA: TRATAMIENTO DEL CUADRO SINTOMATICO, GENERALMENTE ASOCIADO A DIURETICOS Y

DIGITALICOS. DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA ASINTOMÁTICO: PUEDE DISMINUIR LA INCIDENCIA Y LA VELOCIDAD DE DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.

Concentración/es: 2.5 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 2.5 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 250 MCG, TALCO 237.5 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA 5 MG, SIMETICONA 12.5 MCG, ESTEARATO DE ZINC 1.5 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 250 MCG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER 5.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: TRATAMIENTO EN TODAS

SUS ETAPAS, SOLO O EN COMBINACION CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUYENDO FORMAS REFRACTARIAS, ACELERADA, MALIGNA Y RENOVASCULAR. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA: TRATAMIENTO DEL CUADRO SINTOMATICO, GENERALMENTE ASOCIADO A DIURETICOS Y DIGITALICOS. DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA ASINTOMÁTICO: PUEDE DISMINUIR LA INCIDENCIA Y LA VELOCIDAD DE DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.

Concentración/es: 5 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 5 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 500 MCG, TALCO 475 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA 10 MG, SIMETICONA 25 MCG, ESTEARATO DE ZINC 3 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 500 MCG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER 10.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: TRATAMIENTO EN TODAS SUS ETAPAS, SOLO O EN COMBINACION CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUYENDO FORMAS REFRACTARIAS, ACELERADA, MALIGNA Y RENOVASCULAR. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA: TRATAMIENTO DEL CUADRO SINTOMATICO, GENERALMENTE ASOCIADO A DIURETICOS Y DIGITALICOS. DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA ASINTOMÁTICO: PUEDE DISMINUIR LA INCIDENCIA Y LA VELOCIDAD DE DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.

Concentración/es: 10 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1 MG, TALCO 950 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, SIMETICONA 50 MCG, ESTEARATO DE ZINC 6 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 1 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER 20.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: TRATAMIENTO EN TODAS SUS ETAPAS, SOLO O EN COMBINACION CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUYENDO FORMAS REFRACTARIAS, ACELERADA, MALIGNA Y RENOVASCULAR. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA: TRATAMIENTO DEL CUADRO SINTOMATICO, GENERALMENTE ASOCIADO A DIURETICOS Y DIGITALICOS. DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA ASINTOMÁTICO: PUEDE DISMINUIR LA INCIDENCIA Y LA VELOCIDAD DE DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.

Concentración/es: 20 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 20 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1 MG, TALCO 950 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, SIMETICONA 50 MCG, ANHIDRO SILICICO COLOIDAL 2 MG, ESTEARATO DE ZINC 8 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 3 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

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

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0029

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

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0029

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-016542-09-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0029, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por QUIMICA MONTPELLIER S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Virrey Liniers N° 673, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER 2.5.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: TRATAMIENTO EN TODAS SUS ETAPAS, SOLO O EN COMBINACION CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS,

INCLUYENDO FORMAS REFRACTARIAS, ACELERADA, MALIGNA Y RENOVASCULAR. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA: TRATAMIENTO DEL CUADRO SINTOMATICO, GENERALMENTE ASOCIADO A DIURETICOS Y DIGITALICOS. DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA ASINTOMÁTICO: PUEDE DISMINUIR LA INCIDENCIA Y LA VELOCIDAD DE DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.

Concentración/es: 2.5 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 2.5 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 250 MCG, TALCO 237.5 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA 5 MG, SIMETICONA 12.5 MCG, ESTEARATO DE ZINC 1.5 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 250 MCG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 50 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; desde: 15°C hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

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

Nombre Comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER 5.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: TRATAMIENTO EN TODAS SUS ETAPAS, SOLO O EN COMBINACION CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUYENDO FORMAS REFRACTARIAS, ACELERADA, MALIGNA Y RENOVASCULAR. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA: TRATAMIENTO DEL CUADRO SINTOMATICO, GENERALMENTE ASOCIADO A DIURETICOS Y DIGITALICOS. DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA ASINTOMÁTICO: PUEDE DISMINUIR LA INCIDENCIA Y LA VELOCIDAD DE DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.

Concentración/es: 5 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 5 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 500 MCG, TALCO 475 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA 10 MG, SIMETICONA 25 MCG, ESTEARATO DE ZINC 3 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 500 MCG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 100 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; desde: 15°C. hasta:

30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER 10.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: TRATAMIENTO EN TODAS SUS ETAPAS, SOLO O EN COMBINACION CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUYENDO FORMAS REFRACTARIAS, ACELERADA, MALIGNA Y RENOVASCULAR. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA: TRATAMIENTO DEL CUADRO SINTOMATICO, GENERALMENTE ASOCIADO A DIURETICOS Y DIGITALICOS. DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA ASINTOMÁTICO: PUEDE DISMINUIR LA INCIDENCIA Y LA VELOCIDAD DE DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.

Concentración/es: 10 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1 MG, TALCO 950 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, SIMETICONA 50 MCG, ESTEARATO DE ZINC 6 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 1 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

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

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ENALAPRIL MONTPELLIER 20.

Clasificación ATC: C09CA03.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL: TRATAMIENTO EN TODAS SUS ETAPAS, SOLO O EN COMBINACION CON OTROS ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUYENDO FORMAS REFRACTARIAS, ACELERADA, MALIGNA Y RENOVASCULAR. INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA: TRATAMIENTO DEL CUADRO SINTOMATICO, GENERALMENTE ASOCIADO A DIURETICOS Y DIGITALICOS. DISFUNCION VENTRICULAR IZQUIERDA ASINTOMÁTICO: PUEDE DISMINUIR LA INCIDENCIA Y LA VELOCIDAD DE DESARROLLO DE INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA.

Concentración/es: 20 MG de ENALAPRIL MALEATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 20 MG.

Excipientes: DIOXIDO DE SILICIO 1 MG, TALCO 950 MCG, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 MG, SIMETICONA 50 MCG, ANHIDRO SILICICO COLOIDAL

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

2 MG, ESTEARATO DE ZINC 8 MG, ALMIDON DE MAIZ SECO 3 MG, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 200 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA

Presentación: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 20, 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO; desde: 15°C. hasta: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a QUIMICA MONTPELLIER S.A. el Certificado Nº 56030, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 04 ENE 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0029

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

ORIGINAL 0029

A.N.M.A.T. FOLIO 32 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

ENALAPRIL MONTPELLIER 2,5
ENALAPRIL MONTPELLIER 5
ENALAPRIL MONTPELLIER 10
ENALAPRIL MONTPELLIER 20

ENALAPRIL
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada comprimido de ENALAPRIL MONTPELLIER 2,5 contiene:

MALEATO de ENALAPRIL .....2,5 mg

Excipientes:

Dióxido de Silicio 250,0 mcg; Almidón de Maíz 250,0 mcg; Estearato de Cinc 1,5 mg; Celulosa Microcristalina 5,0 mg; Talco 237,5 mcg; Simeticona 12,5 mcg; Lactosa Anhidra c.s.p. 50,0 mg.

Cada comprimido de ENALAPRIL MONTPELLIER 5 contiene:

MALEATO de ENALAPRIL .....5 mg

Excipientes:

Dióxido de Silicio 500 mcg; Almidón de Maíz 500 mcg; Estearato de Cinc 3 mg; Celulosa Microcristalina 10 mg; Talco 475 mcg; Simeticona 25 mcg; Lactosa Anhidra c.s.p. 100 mg.

Cada comprimido de ENALAPRIL MONTPELLIER 10 contiene:

MALEATO de ENALAPRIL .....10 mg

Excipientes:

Dióxido de Silicio 1 mg; Almidón de Maíz 1 mg; Estearato de Cinc 6 mg; Celulosa Microcristalina 20 mg; Talco 950 mcg; Simeticona 50 mcg; Lactosa Anhidra c.s.p. 200 mg.

Cada comprimido de ENALAPRIL MONTPELLIER 20 contiene:

MALEATO de ENALAPRIL .....20 mg

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 33 MESA DE ENTRADAS

Excipientes:

Dióxido de Silicio 1 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 2 mg; Almidón de Maíz 3 mg; Estearato de Cinc 8 mg; Celulosa Microcristalina 20 mg; Talco 950 mcg; Simeticona 50 mcg; Lactosa Anhidra c.s.p. 200 mg.

ACCION TERAPEUTICA:

Inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (ECA). Antihipertensivo. Vasodilatador.

INDICACIONES:

Hipertensión arterial: tratamiento en todas sus etapas, sólo o en combinación con otros antihipertensivos (ver INTERACCIONES), incluyendo las formas refractarias, acelerada, maligna y renovascular (ver ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES).

Insuficiencia cardíaca congestiva: tratamiento del cuadro sintomático, generalmente asociado a diuréticos y digitálicos.

Disfunción ventricular izquierda asintomática: puede disminuir la incidencia y la velocidad de desarrollo de insuficiencia cardíaca congestiva (ver ACCION FARMACOLÓGICA).

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS:

Acción farmacológica:

El MALEATO de ENALAPRIL una vez hidrolizado a enalaprilato, su forma activa, inhibe competitivamente a la enzima convertidora de angiotensina (ECA), tanto en humanos como en animales. La ECA es una peptidil dipeptidasa que cataliza la conversión de la angiotensina I en la potente sustancia vasoconstrictora angiotensina II, la cual, además ejerce un efecto estimulante de la secreción de la aldosterona a nivel de la corteza suprarrenal.

Los efectos beneficiosos de ENALAPRIL en la hipertensión arterial parecen ser, principalmente, el resultado de la supresión del sistema renina-angiotensina-aldosterona: la inhibición de la ECA disminuye la actividad plasmática de angiotensina II, con lo cual disminuyen, a su vez, la vasoconstricción sistémica y la secreción de aldosterona. Por otro lado, se ha sugerido, pero no demostrado, un efecto hipotensor de ENALAPRIL al inhibir la degradación de la bradiquinina, sustancia de conocida acción vasodilatadora. La administración de ENALAPRIL MONTPELLIER a pacientes hipertensos produce una reducción de la tensión arterial (TA) sistólica y diastólica, tanto de pie como en decúbito, sin componente ortostático; por lo cual no es frecuente que se produzcan episodios de hipotensión postural sintomática, a excepción de pacientes con depleción de volumen. En la mayoría de los pacientes estudiados después de una dosis única oral de MALEATO de

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Quimica Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 39 MESA DE ENTRADAS

ENALAPRIL, el efecto antihipertensivo comenzó después de una hora, mostró reducciones máximas de la TA a las 4-6 horas y se mantuvo, por lo menos, durante 24 horas. En algunos pacientes, lograr la reducción óptima de su TA puede requerir varias semanas de tratamiento. El efecto antihipertensivo de ENALAPRIL MONTPELLIER se mantiene durante el tratamiento prolongado y no hay evidencia de que la supresión brusca del mismo se asocie a un rápido ascenso de las cifras tensionales.

ENALAPRIL MONTPELLIER se usa conjuntamente con digitálicos y diuréticos en el manejo de la insuficiencia cardíaca congestiva sintomática refractaria o no controlada adecuadamente con estos últimos. Muchos pacientes responden con mejoría tanto sintomática como de su capacidad funcional y aumento de su tolerancia al esfuerzo. También puede administrarse sólo en pacientes con insuficiencia cardíaca sintomática leve a moderada y sin signos de sobrecarga de volumen, ya que su uso parece evitar o retardar la instalación de cuadros de mayor gravedad. Los resultados obtenidos parecen depender, fundamentalmente, de la disminución de la resistencia vascular periférica (poscarga), presión capilar pulmonar (precarga) y resistencia vascular pulmonar. Ademas, ENALAPRIL MONTPELLIER se utiliza en pacientes asintomáticos, clínicamente estables, que presentan una disfunción ventricular izquierda definida por una fracción de eyección menor o igual al 35%, dado que, como lo muestran los estudios clínicos, puede atenuar el agrandamiento ventricular y evitar o reducir la evolución hacia formas sintomáticas de mayor morbilidad.

Farmacocinética:

La absorción oral de ENALAPRIL es de aproximadamente el 60% y no es influida por la presencia de alimentos en el tracto gastrointestinal. Una vez absorbido es hidrolizado a enalaprilato, cuyas concentraciones plasmáticas pico se obtienen tres o cuatro horas después de la ingesta. Su excreción es, fundamentalmente por vía renal, 40% como enalaprilato; no existe evidencia de otros metabolitos. En casos de insuficiencia renal con filtrado glomerular menor o igual a 30 ml/min, puede observarse aumento de los niveles plasmáticos y cierto retraso en la obtención de las concentraciones pico.

POSOLOGIA. DOSIFICACION. MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis se establecerá para cada paciente según cuadro clínico y criterio médico. Como posología media de orientación se aconseja:

- **Hipertensión esencial:** comenzar con 5, 10 ó 20 mg una vez al día y establecer la dosis efectiva, según la respuesta (en casos de uso concomitante de diuréticos, ver PRECAUCIONTES).
- **Hipertensión renovascular e insufiencia cardíaca congestiva:** comenzar con 2,5 – 5 mg/día en dosis única o fraccionado en dos tomas, realizando los ajustes necesarios según respuesta del paciente.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
Dr. LEONARDO RIZZO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 35 MESA DE ENTRADAS

- **Insuficiencia renal:** debe reducirse la dosis inicial en función del *clearance* de creatinina:
  * 30 a 80 ml/min.: 5 – 10 mg de ENALAPRIL/día
  * 10 a 30 ml/min.: 2,5 – 5 mg de ENALAPRIL/día

Nota: ENALAPRIL MONTPELLIER puede ser prescripto en asociación con digitálicos y diuréticos (ver PRECAUCIONES).
Dado que la absorción del medicamento no es afectada por los alimentos, puede administrarse antes, durante o después de las comidas.

CONTRAINDICACIONES:
Antecedentes de alergia al ENALAPRIL o a otro inhibidor de la ECA. Embarazo. Lactancia: el ENALAPRIL pasa a la leche materna, por lo que su uso está contraindicado, salvo que se suspenda la lactancia materna.
Contraindicaciones relativas: estenosis de la arteria renal bilateral o en riñón único (estos pacientes pueden desarrollar un deterioro agudo de la función renal). Utilización en niños hasta tanto sean determinadas las dosis pediátricas.

ADVERTENCIAS:
En sujetos con depleción del volumen plasmático (por terapia diurética previa, diálisis, vómitos, diarrea, restricción sódica) o sometidos a productos potencialmente hipotensores (por ej.: anestésicos) puede llegar a presentarse un cuadro hipotensivo. De acuerdo a la seriedad del mismo, las medidas terapéuticas pueden ser: colocación del paciente en posición supina, administración oral de líquidos, inyección i.v. de solución salina normal, administración i.v. de angiotensinamida (angiotensina II). Para evitar tales inconvenientes, cuando se inicia el tratamiento en pacientes que estén recibiendo un diurético, es conveniente suspender la administración del mismo dos o tres días antes; cuando esto no es posible, debe comenzarse con una dosis mínima (2,5 mg), observando el efecto sobre la presión arterial y ajustando luego la dosificación.

PRECAUCIONES:
En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, deben vigilarse cuidadosamente la función renal y la tensión arterial antes y luego de iniciar el tratamiento con ENALAPRIL MONTPELLIER. Cuando conjuntamente se utilicen diuréticos, deben vigilarse los niveles de azoemia y creatininemia. En caso de elevación deberán hacerse los ajustes posológicos de ENALAPRIL MONTPELLIER necesarios y/o suprimir el diurético. El uso de diuréticos ahorradores de potasio lleva implícito el riesgo de hiperkalemia. La rara presentación de edema angioneurótico, habitualmente, se limita a la zona facial y labios y es de desaparición espontánea, pudiendo ser útil el uso de antihistamínicos. Cuando el cuadro involucra lengua,

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE ENTRADAS

glotis o laringe puede llegar a producirse obstrucción aérea grave. En ese caso, deben adoptarse las medidas necesarias para asegurar la respiración, siendo útil además el empleo de adrenalina 1:1.000 (0,3 a 0,5 ml subcutáneos).

Interacciones: el uso de *otro agente antihipertensivo* puede producir efecto aditivo. El uso concomitante de *litio* puede disminuir el *clearance* del mismo, debiendo disminuirse consecuentemente la dosis.

Al igual que otros antihipertensivos, el uso conjunto de ***neurolépticos*** puede aumentar la posibilidad de hipotensión ortostática.

REACCIONES ADVERSAS:

A las dosis terapéuticas, el medicamento es generalmente bien tolerado y no provoca efectos colaterales y secundarios. Cuando se presentan, los efectos adversos son, en su mayoría leves y transitorios, y no hacen necesaria la suspensión del tratamiento. Los trastornos más comúnmente descriptos son mareos, cefalea, astenia y fatiga. También han aparecido, con mucha menor frecuencia, hipotensión, náuseas, diarrea, calambres musculares, rash cutáneo (1%), tos (2,8%), disgeusia (0,1%), proteinuria (<1%) y edema angioneurótico (éste último ha sido observado con diferentes inhibidores de la ECA). Si bien se atribuye a los antihipertensivos un efecto negativo sobre la líbido, estudios con ENALAPRIL que abarcaron más de 20.000 pacientes no han evidenciado acción alguna sobre la función sexual.

SOBREDOSIFICACION:

Sintomatología: son raros los casos de sobredosis descriptos. El efecto más importante ha consistido en pronunciada hipotensión, resultante del bloqueo del sistema renina-angiotensina, alrededor de 6 horas después de la ingestión y en ciertos casos estado estuporoso.

Tratamiento: someter al paciente a infusión endovenosa de solución fisiológica. En los primeros momentos del accidente puede utilizarse un emético.

El metabolito activo enalaprilato puede ser extraído de la circulación general mediante hemodiálisis o diálisis peritoneal.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

PRESENTACIONES:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

ORIGINAL

29

A.N.M.A.T. FOLIO 37 MESA DE ENTRADAS

ENALAPRIL MONTPELLIER 2,5 - 5 - 10 y 20: envases conteniendo 20, 30, 60 y 100 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente. Variación admitida entre 15 °C y 30 °C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico:

Germán Fernández Otero, Farmacéutico

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Fecha de última revisión: ..../.../....

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Quimica Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

Montpellier

TRIPLICADO

ENALAPRIL MONTPELLIER 2,5

ENALAPRIL MALEATO

Comprimidos

0029

A.N.M.A.T. FOLIO 59 MESA DE ENTRADAS

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20 comprimidos.

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

MALEATO DE ENALAPRIL.....2,5 mg

Excipientes:

Dióxido de Silicio 250,0 mcg; Almidón de Maíz 250,0 mcg; Estearato de Cinc 1,5 mg; Celulosa Microcristalina 5,0 mg; Talco 237,5 mcg; Simeticona 12,5 mcg; Lactosa Anhidra c.s.p. 50,0 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

Montpellier

Química Montpellier S.A.

DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

TRIPLICADO

0029

A.N.M.A.T. FOLIO 60 MESA DE ENTRADAS

ENALAPRIL MONTPELLIER 5

ENALAPRIL MALEATO

Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20 comprimidos.

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

MALEATO DE ENALAPRIL.....5 mg

Excipientes:

Dióxido de Silicio 500 mcg; Almidón de Maíz 500 mcg; Estearato de Cinc 3 mg; Celulosa Microcristalina 10 mg; Talco 475 mcg; Simeticona 25 mcg; Lactosa Anhidra c.s.p. 100 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
Apoderado

TRIPLICADO

0029

A.N.M.A.T. FOLIO 61 MESA DE ENTRADAS

ENALAPRIL MONTPELLIER 10

ENALAPRIL MALEATO

Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20 comprimidos.

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

MALEATO DE ENALAPRIL.....10 mg

Excipientes:

Dióxido de Silicio 1 mg; Almidón de Maíz 1 mg; Estearato de Cinc 6 mg; Celulosa Microcristalina 20 mg; Talco 950 mcg; Simeticona 50 mcg; Lactosa Anhidra c.s.p. 200 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO

TRIPLICADO

0029

FOLIO 62 MESA DE ENTRADAS

ENALAPRIL MONTPELLIER 20

ENALAPRIL MALEATO

Comprimidos

Industria Argentina

Condición de Venta: Venta Bajo Receta.

Contenido por Unidad de Venta: Envases conteniendo 20 comprimidos.

Fórmula Cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

MALEATO DE ENALAPRIL.....20 mg

Excipientes:

Dióxido de Silicio 1 mg; Anhídrido Silícico Coloidal 2 mg; Almidón de Maíz 3 mg; Estearato de Cinc 8 mg; Celulosa Microcristalina 20 mg; Talco 950 mcg; Simeticona 50 mcg; Lactosa Anhidra c.s.p. 200 mg.

Posología: Ver prospecto adjunto.

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE.

VARIACIÓN ADMITIDA ENTRE 15°C Y 30°C.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Germán Fernández Otero - Farmacéutico.

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°:

Nota: los envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
Director Técnico

Montpellier

Química Montpellier S.A.
DR. LEONARDO RIZZO
APODERADO