



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

DISPOSICIÓN Nº **0056**

BUENOS AIRES, **04 ENE 2012**

Visto el Expediente Nº 1-0047-0000-025319-07-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma no existe un producto similar comercializado en la República Argentina, ni uno similar autorizado para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 5º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

7.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0056

Que consta la evaluación 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 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 el presente expediente trata de una especialidad medicinal que contiene como principios activos la asociación de Risedronato de sodio y Vitamina D3 (colecalférol).

Que es una asociación de principios activos ya comercializados en forma individual tanto en el mercado local, como en el internacional; sin embargo dicha asociación no es comercializada en nuestro país ni en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92, por lo tanto se ratifica el encuadre en el Artículo 5° del mencionado Decreto para el registro del producto referente.

Que de lo expuesto, la mencionada Dirección entiende que el mismo esta acorde a la Disposición ANMAT 1128/95 para los artículos 5°.

Que el laboratorio basa su solicitud de registro en los siguientes fundamentos principales: "1) Todos los Principios Activos ya son comercializados en forma individual en el Mercado Local. El laboratorio ya las comercializa de la

5,  
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0056

siguiente manera: El contenido de Risedronato de sodio es de 35 mg, similar al contenido de DUCTONAR 35, de administración semanal. El contenido de Vitamina D3 (colecalfiferol) es de 2800 UI, similar al contenido de TREVIX 2800, de administración semanal. 2) Además se presenta bibliografía (revisiones) avalando dicha asociación. La asociación de un bifosfonato y vitamina D ya ha demostrado buena tolerancia, con baja incidencia de eventos adversos. Sus perfiles de seguridad son aceptables."

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos informa que esta asociación cumple los parámetros citados en las Guías para Registro de Productos Medicinales conteniendo Asociaciones a Dosis Fijas de la OMS. (Guidelines for registration of fixed-dose combination medicinal products - World Health Organization Technical Report Series, N°929, 2005), donde se destaca el siguiente párrafo: "el desarrollo de asociaciones a dosis fijas (ADF) ha devenido progresivamente importante desde una perspectiva de Salud Pública", ya que "las ADF presentan ventajas cuando una combinación particular de (principios) activos en dosis fijas ha mostrado ser segura y eficaz y cuando todos los activos contribuyen al efecto terapéutico global".

Que las mencionadas Guías, además, establecen que en ciertos casos pueden ser apropiadas aproximaciones alternativas, siempre que la evidencia aportada satisfaga los requerimientos de calidad, seguridad y eficacia; en este sentido, especifica que "No siempre es necesario generar nuevos datos.



DISPOSICIÓN N°

0056

**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

La evidencia puede ser obtenida a partir de la literatura científica, siempre que esta sea de adecuada calidad".

Que la mencionada Dirección continua informando que la asociación Risedronato / Vitamina D ha demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento de las patologías citadas en las indicaciones del prospecto.

Que la asociación de ambos activos permite, en una sola toma, su administración semanal para la prevención y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica o en ancianos, con el aporte complementario de la vitamina D, en los casos de dieta deficiente en la misma y/o baja exposición solar; siendo las indicaciones solicitadas para RENDIRIL comprimidos recubiertos las mismas que las aprobadas para DUCTONAR 35 y TREVIX 2800.

Que de esta manera se complementa el tratamiento específico para la osteoporosis (bifosfonato) con colecalciferol, cuando la ingesta dietaria de esta vitamina es menor a la requerida.

Que en consecuencia, la Dirección de Evaluación de Medicamentos considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto ya que cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5° del Decreto 150/92, concluyendo que el cociente riesgo beneficio resulta favorable.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

**0056**

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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales ( REM ) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RENDIRIL y nombre/s genérico/s RISEDRONATO DE SODIO - VITAMINA D3 (COLECALCIFEROL), la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.4., por ROUX OCEFA S.A.; con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

0056

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese 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,



DISPOSICIÓN Nº

0056

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

conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-025319-07-1

DISPOSICIÓN Nº:

0056

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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN

ANMAT Nº: 0056

Nombre comercial: RENDIRIL.

Nombre/s genérico/s: RISEDRONATO DE SODIO - VITAMINA D3  
(COLECALCIFEROL).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES y URUGUAY 363/65, VILLA MARTELLI,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: RENDIRIL.

Clasificación ATC: M05BA.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA





**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

OSTEOPOROSIS POSTMENOPAÚSICA, CON APOORTE PREVENTIVO DE VITAMINA D, EN PACIENTES CON DIETA DEFICIENTE EN LA MISMA, O EN LOS ANCIANOS CON DIETA INADECUADA Y BAJA EXPOSICIÓN SOLAR.

Concentración/es: 70 mcg de VITAMINA D3, 35 mg de RISEDONATO SÓDICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 70 mcg, RISEDONATO SÓDICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO) 35 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.2 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 32 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.1 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.1 mg, OPADRY II 6.8 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.1 mg, CROSCARAMELOSA 4.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 200 C.S.P. 264 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 40 1.2 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 1.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: envases con 4, 8, 40, 80 Y 120 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 4, 8, 40, 80 Y 120 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses.



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

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C; PRESERVAR  
DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES y URUGUAY 363/65 VILLA MARTELLI, PROVINCIA  
DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: MEDINA 138, CIUDAD  
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

0056

  
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.*

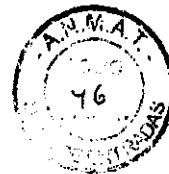
ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 0056

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



PROYECTO DE ROTULO

RENDIRIL  
RISEDRONATO - VITAMINA D<sub>3</sub>  
4 comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

0056

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio hemipentahidrato 40,167 mg (equivalente a 35 mg de Risedronato sódico); Vitamina D<sub>3</sub> (colecalciferol) 70 mcg (2800 U.I.). Excipientes: croscarmelosa sódica 4,4 mg; almidón pregelatinizado 32 mg; estearato de magnesio 2,2 mg; butilhidroxianisol 100 mcg; butilhidroxitolueno 100 mcg; dióxido de silicio coloidal 1,1 mg; Opadry II HP 6,8 mg; rojo allura laca aluminica 2,8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 264 mg.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 15 y 30° C, en lugar seco, protegido de la luz en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ROUX - OCEFA S.A.

Investigación y Producción : Medina 138, Buenos Aires.

Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires. Tel.: 4383-0067

Director Técnico: Dr. Héctor T. Araldi - Farmacéutico - Bioquímico.

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº:

Nota: EL ENVASE CONTENIENDO 8 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDE AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX OCEFA S.A.  
Lic. NIEVES DEAÑO  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEGAJO Nº 19000 (M. de Salud)

ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
Co - DIRECTOR TECNICO  
Lº 8 Fº 10 MAT. 06/86

PROYECTO DE ROTULO

77  
0056

RENDIRIL  
RISEDRONATO - VITAMINA D<sub>3</sub>  
40 comprimidos recubiertos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio hemipentahidrato 40,167 mg (equivalente a 35 mg de Risedronato sódico); Vitamina D<sub>3</sub> (colecalfiferol) 70 mcg (2800 U.I.). Excipientes: croscarmelosa sódica 4,4 mg; almidón pregelatinizado 32 mg; estearato de magnesio 2,2 mg; butilhidroxianisol 100 mcg; butilhidroxitolueno 100 mcg; dióxido de silicio coloidal 1,1 mg; Opadry II HP 6,8 mg; rojo allura laca aluminica 2,8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 264 mg.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

**USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO**

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura de entre 15 y 30° C, en lugar seco, protegido de la luz en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ROUX - OCEFA S.A.

Investigación y Producción : Medina 138, Buenos Aires.

Ventas e Información Científica: Montevideo 79, Buenos Aires. Tel.: 4383-0067

Director Técnico: Dr. Héctor T. Araldi - Farmacéutico - Bioquímico.

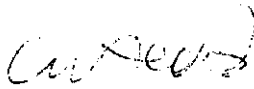
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)


[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

**Nota:** LOS ENVASES CONTENIENDO 80 Y 120 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE CONTENIENDO 40 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX OCEFA S.A.  
Lic. NIEVES DEANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEGAJO N° 19908 (M. de Salud)

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
Cº - DIRECTOR TÉCNICO  
Lº 8 Fº 10. NAF. 9636

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO



RENDIRIL  
RISEDRONATO - VITAMINA D<sub>3</sub>  
Comprimido recubierto  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

0058

**FORMULA**

Cada comprimido recubierto contiene: Risedronato de sodio hemipentahidrato 40.167 mg (equivalente a 35 mg de Risedronato sódico); Vitamina D<sub>3</sub> (colecalciferol) 70 mcg (2800 U.I.). Excipientes: croscarmelosa sódica 4.4 mg; almidón pregelatinizado 32 mg; estearato de magnesio 2.2 mg; butilhidroxianisol 100 mcg; butilhidroxitolueno 100 mcg; dióxido de silicio coloidal 1.1 mg; Opadry II HP 6.8 mg; rojo altura taca alumínica 2.8 mg; celulosa microcristalina c.s.p. 264 mg.

**ACCION TERAPEUTICA**

Antiosleoporótico con aporte de vitamina D<sub>3</sub>.

**INDICACIONES**

Prevención y tratamiento de la osteoporosis postmenopáusica, con aporte preventivo de vitamina D<sub>3</sub> en pacientes con dieta deficiente en la misma, o en los ancianos con dieta inadecuada y baja exposición solar.

**ACCION FARMACOLOGICA**

*Risedronato de sodio:*

El risedronato es un piridinil bifosfonato que se une a la hidroxapatita del hueso. A nivel celular inhibe a los osteoclastos. El osteoclasto se adhiere normalmente a la superficie ósea pero hay evidencias de una disminución de la resorción ósea activa.

La administración de risedronato en dosis de 35 mg semanales es terapéuticamente equivalente con respecto al régimen de tratamiento continuo con dosis de 5 mg diarios.

*Vitamina D<sub>3</sub>:*

La vitamina D<sub>3</sub> es sintetizada en la piel por conversión del 7-dehidrocolesterol mediante la acción de la luz ultravioleta.

En ausencia de una adecuada exposición solar, el cuerpo no puede sintetizarla y la vitamina D<sub>3</sub> pasa a ser un nutriente esencial para el hombre, debiendo éste obtenerla de la dieta.

Una vez sintetizada o bien ingerida, la vitamina D<sub>3</sub> se convierte en 25-hidroxivitamina D<sub>3</sub> en el hígado y se almacena hasta su utilización.

Para su utilización debe convertirse en el riñón en un metabolito activo, el 1,25-dihidroxivitamina D<sub>3</sub> (calcitriol), que incrementa la absorción de calcio y fosfato, regula la calcemia, regula la excreción de calcio y fosfato y la formación/resorción de hueso.


Ante la exposición solar inadecuada y la dieta deficiente se desarrolla una insuficiencia en vitamina D. Esta insuficiencia está asociada a un balance negativo del calcio, una pérdida de hueso, un aumento del riesgo de sufrir fractura vertebral. En los casos severos la deficiencia produce un hiperparatiroidismo secundario, hipofosfatemia, debilidad muscular proximal y osteomalacia, con mayor riesgo de padecer caídas y fracturas en los individuos osteoporóticos.

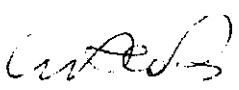
**FARMACOCINETICA**

*Risedronato de sodio:*

Absorción: Luego de una administración oral, la absorción es relativamente rápida (t<sub>max</sub> ~ 1 hora) y se produce en el tracto digestivo superior. La absorción es independiente de la dosis en el rango estudiado (2.5 a 30 mg). La biodisponibilidad oral de un comprimido es del 0.63% (intervalo de confianza del 90%: 0.54 % a 0.75%) y disminuye cuando se lo administra con las comidas. El risedronato es efectivo cuando se administra al menos 30 minutos antes del desayuno. Distribución: los estudios preclínicos mostraron que luego de una dosis única de risedronato, aproximadamente el 60% de la droga se distribuye en el hueso y el resto se excreta por orina. En el hombre, el volumen de distribución en el estado estacionario es de 6.3L/Kg. La unión a las proteínas plasmáticas humanas es del 24%.

Metabolismo: no sufre biotransformación.

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
Co. DIRECTOR TECNICO  
Lº 9 Tº 10 MAT. 9636

  
ROUX OCEFA S.A.  
Lic. NIEVES DEANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEGAJO Nº 1860 (M. de Salud)



0056

Eliminación: Aproximadamente la mitad de la dosis absorbida es excretada por orina dentro de las 24 horas, y el 85% de una dosis intravenosa es recuperada en la orina en 28 días. El promedio del clearance renal es de 105 ml/min, y el promedio del clearance total es de 122 ml/min. (la diferencia refleja el clearance no renal o producido por la absorción al hueso). El clearance renal no depende de la concentración y existe una relación lineal entre el clearance renal y el de creatinina. La droga no absorbida es eliminada intacta por las heces.

**Vitamina D<sub>3</sub>:**

La vitamina D<sub>3</sub> administrada por vía oral se absorbe bien del tracto gastrointestinal. Para su absorción necesita la presencia de bilis. La vitamina D entra al torrente sanguíneo como parte de los quilomicrones y es rápidamente metabolizada en el hígado a 25-hidroxivitamina D<sub>3</sub> para almacenarla. La forma circulante lo hace a través de una alfa globulina específica. Se almacena en el tejido adiposo y muscular por largo tiempo. Su excreción se realiza principalmente a través de la bilis y las heces.

**POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION**

La dosis recomendada es de 1 comprimido recubierto una vez por semana. **El comprimido debe ingerirse entero (no debe masticarse ni triturarse) al menos 30 minutos antes de la primera comida o bebida del día (excepto agua) o en cualquier momento del día pero al menos 2 horas antes o después de la última comida o bebida.** Para minimizar los efectos adversos, el paciente debe tomar el medicamento con un vaso lleno de agua potable (120 ml), en posición de pie o sentado y debe evitar recostarse hasta después de 30 minutos de ingerido. En caso de omitir la dosis semanal de RENDIRIL, se debe tomar un comprimido en la mañana de haberlo recordado o en la del día siguiente. Volver a la dosis del comprimido semanal, en el día elegido, según el esquema posológico original. No tomar dos comprimidos el mismo día.

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la fórmula. Hipocalcemia. Incapacidad para mantenerse de pie o sentado en posición erguida por lo menos los 30 minutos posteriores a la ingestión de este medicamento. Anormalidades del esófago que puedan retrasar el vaciado esofágico.

**ADVERTENCIAS**

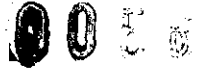
Los bifosfonatos pueden causar, en algunos casos, disturbios a nivel del sistema gastrointestinal superior. Algunos pacientes tratados con bifosfonatos presentaron primariamente osteonecrosis de la mandibula. En la mayoría de los casos eran pacientes con cáncer a los que se les realizaron procedimientos dentales tales como extracciones dentarias pero en otros casos sólo presentaban osteoporosis postmenopáusia. La mayoría de los afectados fueron tratados con bifosfonatos administrados intravenosamente, aunque algunos de ellos lo recibieron por vía oral. En caso de insuficiencia renal, controlar regularmente la calcemia y la calciuria y evitar la administración de dosis muy elevadas. La vitamina D<sub>3</sub> puede incrementar la magnitud de la hipercalcemia y la hipercalciuria cuando se administra a pacientes con enfermedades asociadas a una sobreproducción de calcitriol, por ejemplo leucemia, linfoma, sarcoidosis. En estos casos debe controlarse las concentraciones séricas y urinarias de calcio. Los pacientes con síndrome de malabsorción pueden tener dificultades en absorber la vitamina D.

**PRECAUCIONES**

*Risedronato de sodio:*  
**Generales:** antes de iniciar el tratamiento con risedronato, deben tratarse en forma efectiva las alteraciones del metabolismo mineral y óseo (hipocalcemia, deficiencia de vitamina D, niveles alterados de la hormona paratiroidea). En algunos pacientes se han observado pequeñas disminuciones asintomáticas de los niveles de calcio y fósforo sérico. RENDIRIL, deberá usarse con precaución en pacientes con antecedentes de desórdenes del aparato gastrointestinal superior: disfaagia, esofagitis, úlceras gástricas o esofágicas. Los pacientes no deben chupar ni masticar el comprimido para evitar la posibilidad de irritación y hasta úlcera orofaríngea.

**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
Co - DIRECTOR TÉCNICO  
L. 8 Fº 10 MAT. 9636

**ROUX OCEFA S.A.**  
Lic. NEVEAS DEANO  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEGAJO Nº 19006 (M. de Salud)



No está recomendado en pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina menor de 30 ml/min). No es necesario ajustar la dosis en los pacientes con clearance de creatinina igual o superior a 30 ml/min.

*Interacción con drogas:*

- Suplementos de calcio/antiácidos: la administración concomitante de risedronato y calcio, antiácidos o medicamentos orales que contengan cationes bivalentes producirá interferencia con la absorción de risedronato.
- Otras: las evidencias indican que el risedronato no es metabolizado por el citocromo P450, por lo tanto no interactúa con este sistema enzimático.
- Los bifosfonatos interfieren con los agentes usados para diagnóstico por imágenes óseas.

*Embarazo:* no se han realizado estudios controlados en mujeres embarazadas. Por tanto, RENDIRII, deberá usarse durante el embarazo sólo si el beneficio justifica el riesgo potencial para la madre y el feto.

*Lactancia:* no se ha determinado si el risedronato se excreta por la leche humana. El médico deberá decidir si discontinúa la lactación o la droga, tomando en cuenta la importancia del tratamiento para la madre.

*Uso pediátrico:* la inocuidad y efectividad en niños no han sido establecidas.

*Vitamina D:*

*Interacciones medicamentosas:*

La absorción de la vitamina D puede estar alterada cuando se ingiere junto con aceites minerales (vaselina), olestra, orlistat y secuestrantes de ácidos biliares como por ejemplo la colestiramina y el colestipol.

Los anticonvulsivantes, la cimetidina y las tiazidas pueden incrementar el catabolismo de la vitamina D.

La administración concomitante de suplementos cálcicos con altas dosis de vitamina D (especialmente calcitriol y calcifediol) pueden incrementar excesivamente la absorción intestinal de calcio, aumentando el riesgo de hipercalcemia crónica en pacientes susceptibles. Controlar cuidadosamente los niveles de calcio sérico durante los tratamientos prolongados.

*Embarazo:* a dosis muy altas, lejos de los rangos terapéuticos se observó toxicidad reproductiva en los animales. A las dosis recomendadas no se ha demostrado toxicidad.

*Lactancia:* el colecalciferol y algunos de sus metabolitos pasan a la leche materna. En estudios en animales, administrada a muy altas dosis produjo hipercalcemia. Se recomienda administrar a las dosis indicadas en nosología.

**REACCIONES ADVERSAS**

*Risedronato de sodio:*

RENDIRII, es generalmente bien tolerado. Los efectos adversos informados en 2% o más de los pacientes fueron leves a moderados y no requirieron discontinuar el tratamiento.

Generales: astenia.

Sistema gastrointestinal: colitis, dolor de estómago.

Sistema musculoesquelético: dolores óseos, musculares y articulares; bursitis.

Sistema respiratorio: bronquitis.

En un pequeño número de pacientes se informó: duodenitis, glositis e iritis. Raramente se hallaron alteraciones hepáticas en los análisis de sangre y reacciones de hipersensibilidad en la piel.

*Vitamina D:*

En caso de tratamientos prolongados o dosis muy elevadas y asociados a suplementación con calcio, puede observarse hipercalcemia e hipercalciuria, así como hipofosfemia.

**SOBREDOSIFICACION**

*Risedronato de sodio:*

En algunos pacientes, luego de una sobredosis sustancial puede producirse disminución del calcio y fósforo sérico. En algunos de estos pacientes pueden ocurrir signos y síntomas de hipocalcemia. Puede eliminarse la droga no absorbida mediante lavado gástrico. Puede ser útil administrar leche o antiácidos para quelar el risedronato. Para restaurar las cantidades fisiológicas de la calcemia y la mejora de los signos y síntomas de la hipocalcemia es conveniente la administración de calcio intravenoso.

*Vitamina D:*

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 Co. DIRECTOR TÉCNICO  
 L'98 Fº 10 MAT. 9636

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Lic. NIEVES DEAÑO  
 REPRESENTANTE LEGAL  
 LEGAJO Nº 19008 (M. de Salud)





Los tratamientos crónicos con vitamina D en pacientes saludables v a dosis inferiores a 10.000 UI/día no demostraron signos de toxicidad. En los estudios clínicos con dosis de 4000 UI diarias en pacientes sanos durante 5 meses no fue asociada a hipercalcemia o hipercalcemia.

0056

Ante esta eventualidad, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, (011) 4962-6666/2247, Hospital Alejandro Posadas, (011) 4654-6648; 4658-7777.

#### PRESENTACION

Envases conteniendo 4 v 8 comprimidos recubiertos.

Envases hospitalarios conteniendo 40, 80 v 120 comprimidos recubiertos

Conservar a temperatura de entre 15 v 30° C. en lugar seco, protegido de la luz en su envase original

MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Héctor T. Araldi, Farmacéutico-Bioquímico

ROUX-OCEFA S.A.

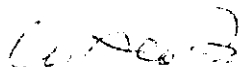
Investigación y Producción : Medina 138 - Buenos Aires


Ventas e Información Científica

Montevideo 79- Buenos Aires - Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX OCEFA S.A.  
LIC. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
REPRESENTANTE LEGAL  
LEGAJO N° 19608 (M. de Salud)

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
Co - DIRECTOR TECNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-025319-07-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0056, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.4, por ROUX OCEFA 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: RENDIRIL.

Nombre/s genérico/s: RISEDRONATO DE SODIO - VITAMINA D3  
(COLECALCIFEROL).

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y URUGUAY 363/65, VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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



**Ministerio de Salud**

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A. N. M. A. T.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO.

Nombre Comercial: RENDIRIL.

Clasificación ATC: M05BA.

Indicación/es autorizada/s: PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE LA OSTEOPOROSIS POSTMENOPAÚSICA, CON APORTE PREVENTIVO DE VITAMINA D, EN PACIENTES CON DIETA DEFICIENTE EN LA MISMA, O EN LOS ANCIANOS CON DIETA INADECUADA Y BAJA EXPOSICIÓN SOLAR.

Concentración/es: 70 mcg de VITAMINA D3, 35 mg de RISEDONATO SÓDICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: VITAMINA D3 70 mcg, RISEDONATO SÓDICO (COMO HEMIPENTAHIDRATO) 35 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.2 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 32 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.1 mg, BUTILHIDROXIANISOL 0.1 mg, OPADRY II 6.8 mg, BUTILHIDROXITOLUENO 0.1 mg, CROSCARAMELOSA 4.4 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 200 C.S.P. 264 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 40 1.2 mg, LACA ALUMINICA ROJO ALLURA 1.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC + ACLAR ANACTINICO.

Presentación: envases con 4, 8, 40, 80 Y 120 comprimidos recubiertos, siendo

^



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

los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: envases con 4, 8, 40, 80 Y 120 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA desde: 15°C. hasta: 30°C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA 138, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

Lugar/es de acondicionamiento: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y URUGUAY 363/65 VILLA MARTELLI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: MEDINA 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **56568**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de **04 ENE 2012** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

**0056**

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