



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

0067

DISPOSICIÓN N°

04 ENE 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022360-10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

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



DISPOSICIÓN N° 0067

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 transcritos 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 los Decretos N° 1490/92 y N° 425/10.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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 HEADON y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.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 N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma
legal vigente.



DISPOSICIÓN N° 0067

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-022360-10-2

DISPOSICIÓN N°: 0067

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: **0067**

Nombre comercial: HEADON

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO IRIGOYEN Nº 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y CORONEL CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (solo acondicionamiento).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HEADON 50.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN, PUEDE USARSE SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUSIVE



0067

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DIURÉTICOS. PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN PACIENTES CON HIPERTENSION E HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERO EXISTE EVIDENCIA DE QUE ESTE BENEFICIO NO SE APLICA A PACIENTES DE RAZA NEGRA. NEFROPATIA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE NEFROPATIA DIABÉTICA CON UNA CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (ALBUMINA URINARIA A UNA PROPORCION DE CREATININA IGUAL O MAYOR DE 300 mg/g) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 Y UNA HISTORIA DE HIPERTENSIÓN. EN ESTA POBLACIÓN LOSARTAN REDUCE EL INDICE DE PROGRESIÓN DE NEFROPATIA SEGÚN SE MIDIO POR LA OCURRENCIA DE DUPLICACIÓN DE CREATININA SERICA O ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA FINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL).

Concentración/es: 50 mg DE LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 21 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 200 mcg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 145 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO) 3.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético



0067

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 Y
1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; DESDE: 15°C.
HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HEADON 100.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA
EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN, PUEDE USARSE SOLO O EN
COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUSIVE
DIURÉTICOS. PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR
IZQUIERDA: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE
ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN PACIENTES CON HIPERTENSION E



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

0067

HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERO EXISTE EVIDENCIA DE QUE ESTE BENEFICIO NO SE APLICA A PACIENTES DE RAZA NEGRA. NEFROPATIA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE NEFROPATIA DIABÉTICA CON UNA CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (ALBUMINA URINARIA A UNA PROPORCION DE CREATININA IGUAL O MAYOR DE 300 mg/g) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 Y UNA HISTORIA DE HIPERTENSIÓN. EN ESTA POBLACIÓN LOSARTAN REDUCE EL INDICE DE PROGRESIÓN DE NEFROPATIA SEGÚN SE MIDIO POR LA OCURRENCIA DE DUPLICACIÓN DE CREATININA SERICA O ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA FINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL).

Concentración/es: 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 42 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 54 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 400 mcg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 290 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO) 7.6 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 Y 1000



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

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

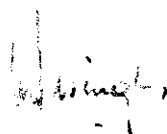
Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; DESDE: 15°C.
HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0067**


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **0067**

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

006



Proyecto de Rótulo y Etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

HEADON 50

LOSARTAN POTASICO 50 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Lote - Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 50 mg

Excipientes: (Lactosa anhidra, almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado/ dióxido de titanio/PEG 3000/talco, estearato de magnesio, amarillo ocaso laca alúminica) c.s.p.145 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto interno

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños".

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente a temperatura entre 15 y 30 °C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

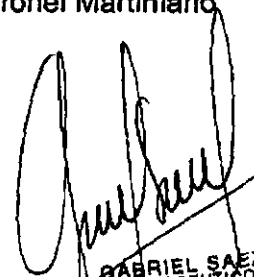
B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3771, C.A.B.A. y/o Coronel Martiniano Chilavert 1124, C.A.B.A.


Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

0067



NOTA: Este texto se repite en los envases con: 14, 15, 20, 28, 30, 40 y 60 comprimidos recubiertos

Envases con 500 y 1000 comprimidos recubiertos "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

Proyecto de Rótulo y Etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos

HEADON 100
LOSARTAN POTASICO 100 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta
Lote - Vencimiento

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Losartan potásico 100 mg

Excipientes: (Lactosa anhidra, almidón pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado/ dióxido de titanio/PEG 3000/talco, estearato de magnesio, amarillo ocaso laca alumínica) c.s.p.290 mg

Posología y modo de uso: Ver prospecto interno

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños".

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente a temperatura entre 15 y 30 °C

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

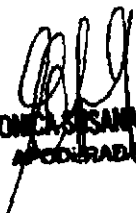
Ruta Panamericana Km 36,5

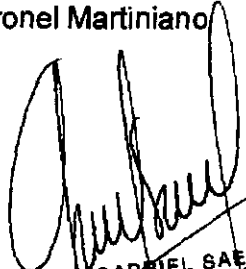
B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires

Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3771, C.A.B.A. y/o Coronel Martiniano Chilavert 1124, C.A.B.A.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
MODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

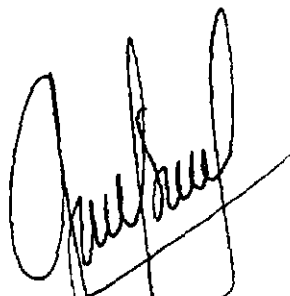
0067



NOTA: Este texto se repite en los envases con: 14,15, 20, 28, 30, 40 y 60 comprimidos

Envases con 500 y 1000 comprimidos "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"


Srta. **MÓNICA SUSANA GUALDI**
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

0067



Proyecto de Prospecto Interno

Industria Argentina

HEADON 50 - 100
LOSARTAN POTASICO 50 y 100 mg
Comprimidos recubiertos
Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido recubierto contiene:

HEADON 50 mg

Losartan potásico 50 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 27 mg, Celulosa microcristalina 21 mg,
Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado/ dióxido de titanio/PEG 3000/talco,
3,8 mg, Estearato de magnesio 1,5 mg, Amarillo ocaño laca aluminica 200 mcg,
Lactosa anhidra c.s.p. 145 mg

HEADON 100 mg

Losartan potásico 100 mg

Excipientes: Almidón pregelatinizado 54 mg, Celulosa microcristalina 42 mg,
Alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado/ dióxido de titanio/PEG 3000/talco,
7,6 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Amarillo ocaño laca aluminica 400 mcg,
Lactosa anhidra c.s.p. 290 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Código ATC: C09CA01

INDICACIONES

Hipertensión

Losartan está indicado para el tratamiento de la hipertensión. Puede usarse solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos, inclusive diuréticos.

Pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda

Losartan está indicado para reducir el riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes con hipertensión e hipertrofia ventricular izquierda, pero existe evidencia de que este beneficio no se aplica a pacientes de raza negra.


Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI
APOBTRADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12913
MICROBULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

0067



Nefropatía en pacientes diabéticos tipo 2

Losartan está indicado para el tratamiento de nefropatía diabética con una creatinina sérica elevada y proteinuria (albúmina urinaria a una proporción de creatinina ≥ 300 mg/g) en pacientes con diabetes tipo 2 y una historia de hipertensión. En esta población, losartan reduce el índice de progresión de nefropatía según se midió por la ocurrencia de duplicación de creatinina sérica o enfermedad renal en etapa final (necesidad de diálisis o trasplante renal).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Losartan es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo At_1). Losartan bloquea los efectos vasoconstrictores y estimulantes de la secreción de aldosterona de la angiotensina II por inhibición competitiva y reversible de la unión de la angiotensina II al receptor AT_1 .

FARMACOCINÉTICA

Luego de su administración oral Losartan es bien absorbido con una biodisponibilidad de aproximadamente el 33%. Alrededor del 14% de la dosis administrada se convierte en un metabolito activo. Los picos plasmáticos de Losartan a su metabolito activo se alcanzan en 1 hora y en 3 a 4 horas respectivamente.

La unión a proteínas plasmáticas, principalmente a albúmina es alta (99%). La vida media plasmática es de 2,3 horas para losartan y de 6,7 horas para el metabolito activo. La eliminación se realiza un 35% por orina y un 58% por las heces.

Losartan atraviesa pobremente la barrera hematoencefálica. Su metabolismo se realiza a través del citocromo P450.

POSOLOGÍA - MODO DE ADMINISTRACIÓN

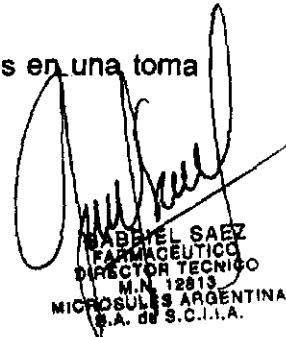
Posología habitual:

La dosis debe ser adecuada por el médico a cada paciente.

Dosis habitual inicial y de mantenimiento:

1 comprimido por día que puede ser aumentado a 2 comprimidos en una toma única por indicación médica.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAIZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULIS ARGENTINA
S.A. de S.C.I.L.A.



En ancianos y pacientes con insuficiencia renal moderada o grave iniciar el tratamiento con dosis reducida: 25 mg por día.

La administración debe realizarse siempre a la misma hora junto con las comidas o alejadas de ellas. Si se olvidara una toma se debe ingerir lo antes posible, pero si transcurrió mucho tiempo reiniciar con el horario previo establecido.

Dosis máxima: 100 mg/día (2 comprimidos/día).

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Losartan potásico o cualquiera de los componentes de la formulación.

No usar en niños.

ADVERTENCIAS

En pacientes que reciben diuréticos o con insuficiencia cardíaca puede producir hipotensión sintomática al inicio del tratamiento. En esta situación se debe iniciar con dosis menor de losartan. También en pacientes con antecedentes de vómitos o diarrea se puede presentar el mismo cuadro de hipotensión.

Precauciones: En pacientes con insuficiencia hepática emplear Losartan con precaución pues puede producirse un aumento de la concentración plasmática.

Se debe administrar con precaución en pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica por la posibilidad de agravarse el cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva.

Insuficiencia renal: afecta el sistema renina-angiotensina-aldosterona y puede afectar la función renal en forma reversible.

Se debe administrar con precaución en antecedentes de alergia.


Srta. MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Losartan, administrado durante 12 días, no afectó la farmacocinética o farmacodinámica de una dosis única de warfarina. Losartan no afectó la farmacocinética de digoxina oral o intravenosa. No existe interacción farmacocinética entre losartan e hidroclorotiazida.

Losartan puede aumentar la cantidad de potasio en la sangre. Si se administra junto con otros medicamentos que pueden aumentar el potasio en sangre, este efecto puede ser mayor, tales como antiinflamatorios no esteroides (por ejemplo indometacina, diclofenaco, ibuprofeno), diuréticos ahorradores de potasio (por ejemplo espironolactona, triamtereno, amilorida) heparina de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus, trimetopima; suplementos de potasio, o sustitutos de la sal que contengan potasio.

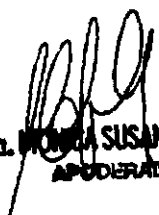
La coadministración de losartan y cimetidina llevó a un incremento de aproximadamente 18% en el ABC de losartan pero no afectó la farmacocinética de su metabolito activo. La coadministración de losartan y fenobarbital tuvo como resultado una reducción de aproximadamente 20% en el ABC de losartan y aquel de su metabolito activo. Una interacción un poco mayor (aproximadamente reducción del 40% en el ABC del metabolito activo y aproximadamente reducción del 30% en el ABC de losartan) se ha informado con rifampina. Flucanazol, un inhibidor del citocromo P450 2C9, disminuyó el ABC del metabolito activo en aproximadamente 40%, pero incrementó el ABC de losartan en aproximadamente 70% después de dosis múltiples. La conversión de losartan a su metabolito activo después de la administración intravenosa no es afectada por ketoconazol, un inhibidor de P450 3A4. El ABC del metabolito activo después de losartan oral no fue afectado por la eritromicina, otro inhibidor de P450 3A4, pero el ABC de losartan se incrementó un 30%.

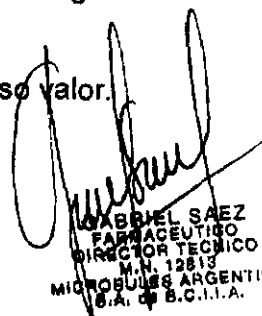
INTERACCIÓN E INFLUENCIAS SOBRE PRUEBAS DE LABORATORIO

Ocasionalmente se puede producir incremento de las enzimas hepáticas y de la bilirrubina.

Frecuentemente se produce una disminución del hematocrito y hemoglobina de escaso volumen (0,09% y 0,11% respectivamente)

Rara vez se ha observado aumento de creatinina o urea de escaso valor.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROBULOS ARGENTINA
S.A. de B.C.I.A.

0067



CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD

No se ha registrado casos de carcinogénesis en animales de experimentación, ni mutagénesis en cultivo de tejidos. A dosis de 100 mg/kg/día se observó disminución de cuerpos lúteos en mujeres pero a niveles terapéuticos no se ha observado este efecto

EMBARAZO - LACTANCIA

Losartan ha mostrado efectos sobre el peso, deterioro síquico, retraso del nacimiento, mortalidad y toxicidad renal sobre fetos de ratas y neonatos animales. Su uso está contraindicado en el embarazo.

Lactancia: Se ha detectado Losartan en la leche de ratas preñadas. Se contraindica su uso durante este período por el riesgo de toxicidad renal del lactante.

Pediatría: está contraindicado.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas no son dosis-dependiente

Aparato digestivo: Ocasionalmente: diarrea, dispepsia. Rara vez anorexia, constipación, sequedad bucal.

Sistema musculoesquelético: Ocasionalmente calambres musculares, mialgias, dolor lumbar, dolor en miembros inferiores. Rara vez: artralgias.


S.N.C.: Ocasionalmente: mareos, insomnio. Rara vez: ansiedad, confusión, depresión, ataxia, trastornos del sueño, migraña, parestesias.

Aparato respiratorio: Ocasionalmente: tos (3,4%) congestión nasal, infecciones del tracto respiratorio superior. Rara vez: disnea, bronquitis, epistaxis, rinitis.

Piel: Rara vez: alopecia, dermatitis, equimosis, eritema. Rara vez reacciones de hipersensibilidad que en un caso se manifestó con hemólisis y dermatitis desquamativa de las palmas.

Cardiovascular: Rara vez: angina de pecho, bloqueo A-V de segundo grado, palpitaciones, taquicardia, bradicardia sinusal.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12913
MICROBULLES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.

0067



Sobredosificación: Sus síntomas son hipotensión y taquicardia. El tratamiento será sintomático y de soporte.

Losartan y su metabolito no se pueden remover por diálisis.

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

"TODO MEDICAMENTO DEBE PERMANECER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS".

Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente

a temperatura entre 15 y 30 °C

PRESENTACIÓN

HEADON 50 – HEADON 100

En envases conteniendo 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50 y 60 comprimidos; envases conteniendo 500 y 1000 comprimidos recubiertos de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Dirección Técnica: Gabriel Saez. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana Km 36,5

B 1619 IEA – Garín – Pdo. de Escobar – Pcia. Buenos Aires


Tel.: 03327-452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en: Hipólito Yrigoyen 3771, C.A.B.A. y/o Coronel Martiniano Chilvert 1124, C.A.B.A.

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


Sra. MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-022360-10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0067 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HEADON

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO IRIGOYEN Nº 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y CORONEL CHILAVERT Nº 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (solo acondicionamiento).

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HEADON 50.

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN, PUEDE USARSE SOLO O EN COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUSIVE DIURÉTICOS. PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN PACIENTES CON HIPERTENSION E HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERO EXISTE EVIDENCIA DE QUE ESTE BENEFICIO NO SE APLICA A PACIENTES DE RAZA NEGRA. NEFROPATIA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE NEFROPATIA DIABÉTICA CON UNA CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (ALBUMINA URINARIA A UNA PROPORCION DE CREATININA IGUAL O MAYOR DE 300 mg/g) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 Y UNA HISTORIA DE HIPERTENSIÓN. EN ESTA POBLACIÓN LOSARTAN REDUCE EL INDICE DE PROGRESIÓN DE NEFROPATIA SEGÚN SE MIDIO POR LA OCURRENCIA DE DUPLICACIÓN DE CREATININA SERICA O ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA FINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL).

Concentración/es: 50 mg DE LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 21 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, AMARILLO OCASO LACA





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ALUMINICA 200 mcg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 145 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO) 3.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; DESDE: 15°C. HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HEADON 100.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSIÓN: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN, PUEDE USARSE SOLO O EN



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

COMBINACIÓN CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, INCLUSIVE DIURÉTICOS. PACIENTES HIPERTENSOS CON HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE ACCIDENTE CEREBROVASCULAR EN PACIENTES CON HIPERTENSION E HIPERTROFIA VENTRICULAR IZQUIERDA PERO EXISTE EVIDENCIA DE QUE ESTE BENEFICIO NO SE APLICA A PACIENTES DE RAZA NEGRA. NEFROPATIA EN PACIENTES DIABÉTICOS TIPO 2: LOSARTAN ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE NEFROPATIA DIABÉTICA CON UNA CREATININA SERICA ELEVADA Y PROTEINURIA (ALBUMINA URINARIA A UNA PROPORCION DE CREATININA IGUAL O MAYOR DE 300 mg/g) EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 Y UNA HISTORIA DE HIPERTENSIÓN. EN ESTA POBLACIÓN LOSARTAN REDUCE EL INDICE DE PROGRESIÓN DE NEFROPATIA SEGÚN SE MIDIO POR LA OCURRENCIA DE DUPLICACIÓN DE CREATININA SERICA O ENFERMEDAD RENAL EN ETAPA FINAL (NECESIDAD DE DIALISIS O TRANSPLANTE RENAL).

Concentración/es: 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 42 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 54 mg, AMARILLO OCASO LACA ALUMINICA 400 mcg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 290 mg, (ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO / DIOXIDO DE TITANIO / PEG 3000 / TALCO) 7.6 mg.

✓



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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES 10, 14, 15, 20, 28, 30, 50, 60, 500 Y
1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LAS 2 ÚLTIMAS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO; DESDE: 15°C.
HASTA: 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado Nº
▶ **56571**, 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) Nº:

0067

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