



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

DISPOSICIÓN N° 0026

BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007582-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO VANNIER 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. 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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

DISPOSICIÓN N° 0026

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 el mencionado Instituto, 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 General 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 1271/13.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 0026

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 CANDESARTAN VANNIER y nombre/s genérico/s CANDESARTAN CILEXETIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIO VANNIER 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 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



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

DISPOSICIÓN N° **0026**

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°:1-0047-0000-007582-08-1

DISPOSICIÓN N°:

0026


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 N°: **0026**

Nombre comercial: CANDESARTAN VANNIER.

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN 2228, CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN VANNIER 8 mg.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL CUANDO LA
MONOTERAPIA NO ES SUFICIENTEMENTE EFECTIVA.

Concentración/es: 8.00 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 8.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.30 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO

Handwritten signature and initials



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

0026

8.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 86.00 mg, POVIDONA K 30 4.00 mg,
ALMIDON DE MAIZ 22.70 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100,
500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO
HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C
HASTA 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE, PROTEGER DE LA LUZ Y LA
HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN VANNIER 16 mg.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL CUANDO LA
MONOTERAPIA NO ES SUFICIENTEMENTE EFECTIVA.

juan *MH*



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

Concentración/es: 16.00 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 16.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.60 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 172.00 mg, POVIDONA K 30 8.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 45.40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE, PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **0026**



Dr. CARLOS CHIALÉ
Administrador Nacional
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

0026

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

9. PROYECTO DE ROTULO Y ETIQUETA

**CANDESARTAN VANNIER 8 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
Comprimidos**

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 20 comprimidos.

Composición:

Cada Comprimido de 8 mg contiene:

Candesartan cilexetil	8,00 mg
Lactosa monohidrato	86,00 mg
Almidón de maíz	22,70 mg
Almidón Glicolato Sódico	8,00 mg
Povidona K30	4,00 mg
Estearato de Magnesio	1,30 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote:

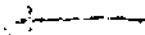
Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) al abrigo de la luz y la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Moener
Apoderado Legal

0026

30



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 40 y 50.




LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Moener
Apoderado Legal

0026 31

CANDESARTAN VANNIER 8 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos.

Composición:

Cada Comprimido de 8 mg contiene

Candesartan cilexetil	8,00 mg
Lactosa monohidrato	86,00 mg
Almidón de maíz	2,70 mg
Almidón Glicolato Sódico	8,00 mg
Povidona K30	4,00 mg
Estearato de Magnesio	1,30 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto.

Lot

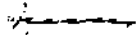
Fecha de vencimiento:

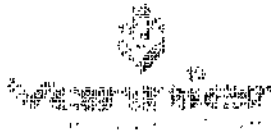
Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) a resguardo de la luz y la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.




LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo E. Moener
Apoderado Legal

39
0026

CANDESARTAN VANNIER 16 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 20 comprimidos.

Composición:

Cada Comprimido de 16 mg contiene:
Candesartan cilexetil 16,00 mg
Lactosa monohidrato 100,00 mg
Almidón de maíz 45,40 mg
Almidón Glicolato Sódico 18,00 mg
Povidona K30 8,00 mg
Estearato de Magnesio 2,60 mg

Posología: ver prospecto adjunto.

Lot:

Fecha de vencimiento:

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) al abrigo de la luz y la humedad.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Rutz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mesner
Apoderado Legal

0026



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 30, 40 y 50.



LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica

LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

0026



CANDESARTAN VANNIER 16 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: envase conteniendo 100 comprimidos.

Composición:

Cada Comprimido de 16 mg contiene:
Candesartan cilexetil 16,00 mg
Lactosa monohidrato 22,00 mg
Almidón de maíz 5,40 mg
Almidón Glicolato Sódico 18,00 mg
Povidona K30 8,00 mg
Estearato de Magnesio 2,60 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: ver prospecto adjunto

Lote:

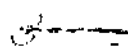
Fecha de vencimiento:

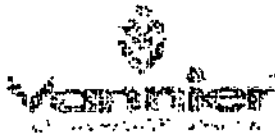
Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C) a resguardo de la luz y la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.


LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal



0026



Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Planta Industrial y Administración: Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Nota: el mismo texto corresponde para envase conteniendo 500 y 1000 comprimidos, para uso hospitalario.




LABORATORIO VANNIER SA
Dra. Nancy A. Ruiz
Directora Técnica


LABORATORIO VANNIER SA
Sr. Adolfo B. Mosner
Apoderado Legal

0026



PROYECTO DE PROSPECTO para PRESCRIBIR

CANDESARTAN VANNIER 8 mg y 16 mg

CANDESARTAN CILEXETIL

Comprimidos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Composición:

Cada Comprimido de CANDESARTAN VANNIER 8 y 16 contiene

Candesartan cilexetil	8,00 mg	16,00 mg
-----------------------	---------	----------

Excipientes: lactosa monohidrato, almidon de maíz, almidon glicolato de sodio, povidona K30, estearato de magnesio.

Acción Terapéutica:

Antihipertensivo.

Codigo ATC: C09C A06

Indicaciones:

Hipertensión esencial cuando la monoterapia no es suficientemente efectiva.

Acción Farmacológica:

La angiotensina II es la hormona vasoactiva primaria del sistema renina-angiotensinaaldosterona y desempeña un papel significativo en la fisiopatología de la hipertensión y otras alteraciones cardiovasculares. Tiene también un rol importante en la patogénesis de la hipertrofia y daño del órgano blanco. Los principales efectos fisiológicos de la angiotensina II, tal como vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, regulación de la homeostasis hidroelectrolítica y la estimulación del crecimiento de la célula, son mediados vía el receptor tipo 1 (AT1). Candesartan cilexetilo es una pro-droga que es rápidamente convertida a droga activa, candesartan, por hidrólisis del éster durante la absorción en el tracto gastrointestinal. Candesartan es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, selectivo para los receptores (AT1), con una unión fuerte y una disociación lenta del receptor. No tiene actividad agonista.

Candesartan no influye en la ECA (enzima convertidora de la angiotensina), ni en otros sistemas enzimáticos generalmente asociados con el uso de inhibidores de la ECA. Ya que no tiene efecto sobre la degradación de las quininas, o en el metabolismo de otras sustancias, como la sustancia P, los antagonistas del receptor de la angiotensina II difícilmente estén asociados



Nancy Ruiz
Química Farmacia
M.P. 9859
VANNIER S.A.

Laboratorio de Especialidades Medicinales

0026



con tos. En ensayos clínicos controlados comparando Candesartan cilexetilo con inhibidores de la ECA, la incidencia de tos fue menor en pacientes que recibieron Candesartan cilexetilo. Candesartan no se une o bloquea otros receptores hormonales o canales iónicos de importancia conocida en la regulación cardiovascular. El antagonismo de los receptores AT1 da como resultado un aumento en plasma, en relación con la dosis, de los niveles de la renina, de la angiotensina I y angiotensina II, y una disminución de la concentración de aldosterona.

Farmacocinética:

Absorción y distribución

Después de la administración oral, Candesartan cilexetilo es convertido a la droga activa Candesartan. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 40% después de una solución oral de Candesartan cilexetilo. La biodisponibilidad relativa del comprimido comparado con la solución oral es aproximadamente del 34 % con una variabilidad muy pequeña. La concentración sérica pico promedio (C_{max}) se alcanza 3-4 horas después de la ingesta del comprimido. Las concentraciones séricas de Candesartan aumentan linealmente al aumentar la dosis en el rango terapéutico. No se observaron diferencias en la farmacocinética de Candesartan con relación al sexo.

El área bajo la curva de concentración sérica versus tiempo (ABC) de Candesartan no es afectada significativamente por los alimentos.

Es importante la unión del Candesartan a las proteínas plasmáticas (más del 99%). El volumen de distribución aparente de Candesartan es 0,1 l/kg.

Metabolismo y eliminación

Candesartan se elimina principalmente inalterado por las vías urinarias y biliar y sólo en un mínimo grado por metabolismo hepático. La vida media terminal de Candesartan (t_{1/2}) es de aproximadamente 9 horas. No hay acumulación después de dosis múltiples.

La depuración plasmática total de Candesartan es de alrededor de 0,37 mL/min/kg, con una depuración renal de aproximadamente 0,19 mL/min/kg. La eliminación renal de Candesartan es tanto por filtración glomerular como por secreción tubular activa.

Después de una dosis oral de Candesartan cilexetilo marcado con C14, se excreta en orina aproximadamente el 26 % de la dosis como Candesartan y el 7 % como metabolito inactivo mientras que en las heces, se recupera aproximadamente el 56 % de la dosis como Candesartan y el 10 % como metabolito inactivo.

Farmacocinética en poblaciones especiales

En mayores de 65 años tanto la C_{max} como el ABC de Candesartan están aumentados aproximadamente en un 50 % y 80 % respectivamente en comparación con sujetos más jóvenes. Sin embargo, la respuesta de la presión sanguínea y la incidencia de eventos adversos son similares



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9659
VANAFET S.A.

Laboratorio de Especialidades y Medicamentos



después de una dosis de Candesartán cilexetilo en pacientes jóvenes y ancianos. (Ver posología y forma de administración).

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, la $C_{m\acute{a}x}$ y el ABC de Candesartan aumentaron durante la administración de dosis repetidas.

Aproximadamente en un 50 % y 70 % respectivamente, pero el $t_{1/2}$ terminal no se alteró en comparación con pacientes con función renal normal. Los cambios correspondientes en pacientes con insuficiencia renal severa fueron aproximadamente 50 % y 110 % respectivamente. El $t_{1/2}$ terminal de Candesartan fue aproximadamente duplicado en pacientes con insuficiencia renal severa. La farmacocinética en pacientes hemodializados fue similar a la de los pacientes con deterioro renal severo.

En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada hubo un aumento en el ABC de Candesartan de un 23%.

Posología - Modo de Administración:

La dosis de Candesartan recomendada es de 1 comprimido una vez por día.

El efecto antihipertensivo máximo se obtiene dentro de las 4 semanas de iniciado el tratamiento.

Debe ser ingerido una vez por día con o sin alimentos.

Insuficiencia renal:

No es necesario ajustar la dosis de Candesartan en pacientes con insuficiencia renal cuya depuración de creatinina es $> 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ de superficie corporal.

Candesartan no debe ser usado en pacientes con deterioro renal severo (es decir depuración de creatinina $< 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ de superficie corporal).

Para

estos pacientes se prefiere utilizar diuréticos de asa más que tiazídicos.

Insuficiencia hepática:

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Candesartan no debe usarse en pacientes con insuficiencia hepática severa y/o colestasis.

Uso en niños:

La eficacia y seguridad de Candesartan no ha sido establecida en niños.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto Embarazo y lactancia: Candesartan cilexetilo no deberá emplearse durante el embarazo (ver Precauciones -Embarazo y Lactancia).

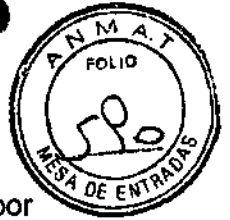
Insuficiencia renal severa (depuración de creatinina $< 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$ de superficie corporal).

Insuficiencia hepática severa y/o colestasis.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9839
VANI/NER s. r. l.

Laboratorio de Especialidades Medicinales



Advertencias y Precauciones

Estenosis de la arteria renal:

Otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, por ejemplo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), pueden aumentar la urea en sangre y la creatinina sérica en pacientes con estenosis arterial renal bilateral o estenosis de la arteria renal en un riñón solitario. Aunque esto no fue informado con Candesartán cilexetilo/hidroclorotiazida, se puede prever un efecto similar con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.

Depleción del volumen intravascular:

En pacientes con depleción del volumen intravascular puede ocurrir hipotensión sintomática, como está descrito para otros agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona. Por lo tanto, esta condición debe ser corregida antes de la administración de Candesartán cilexetilo.

Deterioro renal / Trasplante renal:

Cuando Candesartán cilexetilo es usado en pacientes con enfermedad renal severa, se recomienda el monitoreo periódico de los niveles séricos de potasio, creatinina y ácido úrico. No hay experiencia con la administración de Candesartán cilexetil en pacientes con un trasplante renal reciente.

Estenosis de válvula aórtica y mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva:

Como con otros vasodilatadores, se indica especial cuidado en pacientes que sufren estenosis aórtica o mitral hemodinámicamente relevante o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

General:

En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ejemplo pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otras drogas que afectan este sistema ha sido asociado con hipotensión aguda, urea elevada, oliguria o raramente insuficiencia renal aguda. No puede excluirse la posibilidad de efectos similares con antagonistas de los receptores de angiotensina II. Como con cualquier agente antihipertensivo, una excesiva disminución de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o aterosclerosis cerebrovascular podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Hiperkalemia:

Basado en la experiencia con el uso de otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales substitutas conteniendo potasio, u otras drogas que pueden incrementar los niveles de

0026



potasio (por ejemplo heparina) puede ocasionar aumentos en los niveles de potasio sérico.

Uso en embarazo:

No hay experiencia con el uso de Candesartan cilexetilo en mujeres embarazadas, pero estudios en animales con Candesartan cilexetilo han demostrado daño tardío en el riñón en fetos y neonatos. Se cree que el mecanismo está mediado farmacológicamente a través de los efectos del sistema reninaangiotensina-aldosterona.

En humanos, la perfusión renal fetal que es dependiente del desarrollo del sistema renina-angiotensina-aldosterona, comienza en el segundo trimestre. Por lo tanto, el riesgo para el feto aumenta si Candesartan cilexetilo es administrado durante el segundo o tercer trimestre de embarazo.

Basados en la información anterior, Candesartan cilexetilo no debe ser usado durante el embarazo. Si el embarazo se detecta durante el tratamiento, la medicación debe ser interrumpida.(Ver contraindicaciones).

Uso en lactancia

No se sabe si Candesartan es excretado en la leche materna. Sin embargo, Candesartan cilexetil es excretado en la leche de ratas que amamantan. Candesartan cilexetil es esencial para la madre.(Ver contraindicaciones).

Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas


El efecto sobre la capacidad de conducir y usar máquinas no ha sido estudiado, pero basado en sus propiedades farmacodinámicas, es improbable que Candesartan afecte esta actividad. Cuando se conducen vehículos o se opera con máquinas, se debe tener en cuenta que durante el tratamiento de la hipertensión ocasionalmente se puede producir vértigo o cansancio.

Interacciones:

No se han identificado interacciones de significancia clínica para Candesartan cilexetilo. Los compuestos que han sido investigados en estudios de farmacocinética clínica incluyen hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (por ejemplo etinilestradiol/levonorgestrel), gliburida y nifedipina. Candesartan es eliminado sólo en un mínimo grado a través del metabolismo hepático (CYP2C9). Los estudios de interacción disponibles indican que no existe efecto en la CYP2C9 y CYP3A4. Basados en los datos in vitro, no se esperaba que ocurran interacciones in vivo con drogas cuyo metabolismo dependa de las isoenzimas del citocromo P450, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4.

La biodisponibilidad de Candesartan cilexetil no es afectada por los alimentos.

Los efectos antihipertensivos de Candesartan cilexetil pueden ser potenciados por otros antihipertensivos.


Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 0622
WAPNEA S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

0026



Reacciones Adversas:

En estudios clínicos controlados con varias dosis de Candesartan los efectos adversos fueron leves y transitorios y comparables al placebo. La incidencia general de reacciones adversas no se asoció con la edad o sexo. La interrupción del tratamiento debido a los efectos adversos fue similar en ambos grupos con Candesartan cilexetilo (3,3 %) y placebo (2,7%).

En la siguiente tabla se muestran los eventos adversos observados durante 8 semanas de tratamiento con Candesartan cilexetilo sin tener en cuenta la relación causal, en estudios doble ciego placebocontrolados:

	Placebo(n=526)	Candesartan cil.
(n=1025)		
%	%	
Cefalea	5.5	
3.2		
Dolor de espalda	2.4	
3.0		
Vértigos	1.2	
2.6		
Infección respiratoria	1.4	
2.5		
Síntomas gripales	1.6	
2.1		
Sinusitis	1.6	
1.7		
Bronquitis	1.4	
1.7		
Infección urinaria	0.4	
1.4		
Nauseas	0.6	
1.3		
Heridas infligidas	1.2	
1.2		
Taquicardia	0.8	
1.1		
Fatiga	0.8	
1.1		
Dolor abdominal	0.8	
1.0		
Faringitis	1.0	
1.0		



 Nancy Ruiz

 Dirección Técnica

 14 P. 9253

 VASNER s.e.

 Laboratorio de Especialidades Medicinales

0026



Se informó bloqueo AV y vómitos con una frecuencia del 0,5% a menos del 1% en estudios clínicos con Candesartan cilexetilo, no ocurriendo lo mismo en los pacientes que recibieron placebo.

Hallazgos de laboratorio:

En general Candesartan cilexetilo no tuvo influencia clínicamente relevante sobre las variables de laboratorio de rutina. Aumentos en el ácido úrico sérico, glucosa en sangre y en la ALAT sérica (TGP) se informaron como eventos adversos levemente más frecuentes con Candesartan cilexetilo (datos crudos 1,1%, 1,0 % y 0,9 %, respectivamente) que con placebo (0,4 %, 0,2 % y 0%, respectivamente). En algunos pacientes que recibieron Candesartan cilexetilo se observaron disminuciones leves en hemoglobina y aumentos en ASAT sérica (TGO).

Los siguientes eventos adversos se han informado independientemente de su relación con la terapéutica: tos, diarrea, edema periférico y rinitis. Muy raramente se ha comunicado angiodema en pacientes tratados con Candesartán cilexetilo.

Sobredosificación:

Basado en consideraciones farmacológicas, las principales manifestaciones de una sobredosis de Candesartan cilexetilo probablemente sean hipotensión sintomática y vértigo. En dos casos informados de sobredosis (160 mg y 432 mg de Candesartan cilexetilo) la recuperación del paciente fue normal.

Ante la eventualidad de una sobredosis o ingesta accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 – 6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777.

Presentaciones: envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 Comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Conservación: conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C), al abrigo de la luz y la humedad.

**ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE
SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

Elaborado por: Laboratorio Vannier S. A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 0059
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

0026



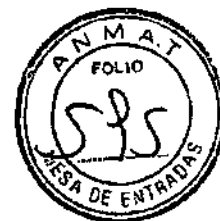
Planta Industrial y Administración: Benito Quinquera Martín 2228, (1296)
Buenos Aires.
Teléfono: 4303-4114/4366 - Fax: 4303-4365

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Fecha de última revisión: Oct/13


Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9859
WANNER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales



PROYECTO DE PROSPECTO para EL PACIENTE

**CANDESARTAN VANNIER 8 y 16
CANDESARTAN CILEXETIL 8 y 16 mg
COMPRIMIDOS**

Venta bajo receta

Industria

Argentina

Composición:

Cada comprimido contiene: Candesartán cilexetil 8 y 16 mg.

Excipientes: lactosa monohidrato, almidón de maíz, almidón glicolato de sodio, povidona K30, estearato de magnesio c.s.p

- Lea cuidadosamente este prospecto antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Conserve este prospecto, por si necesita leerlo nuevamente.
- Si tiene dudas o necesita información adicional, consulte a su médico
- Si cual reacción adversa se agrava, o si nota alguna reacción adversa no mencionada en el prospecto, comuníquese con su médico.

QUÉ ES EL CANDESARTÁN VANNIER 8 y 16 y PARA QUE SE USA:

Este medicamento contiene una sustancia activa, el Candesartán cilexetil, que pertenece al grupo de medicamentos llamados antagonistas de los receptores de angiotensina II. Éste funciona relajando y ensanchando los vasos sanguíneos. Ésto ayuda a disminuir la presión sanguínea. Además, también facilita al corazón el bombeo de la sangre a todas las partes del cuerpo.

Este medicamento es usada para:

- tratar la presión sanguínea alta (hipertensión) en los pacientes adultos
- tratar a los pacientes adultos con insuficiencia cardíaca cuya función del músculo cardíaco esté disminuida, junto con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ACE) o cuando los inhibidores de ACE no puedan ser usados (los inhibidores de ACE son un grupo de medicamentos usados para tratar la insuficiencia cardíaca)

ANTES DE RECIBIR OMEPRAZOL VANNIER:

Usted no debe ser tratado con CANDESARTAN VANNIER 8 y 16 si:

- Usted es alérgico (hipersensibilidad) al Candesartán cilexetil u otro componente de la formulación.
- Si Ud. está de más de 3 meses de embarazo (es además beneficioso evitar esta medicación durante el primer trimestre).
- Si Ud. presenta una insuficiencia hepática severa u obstrucción biliar (un problema con el drenaje de la bilis de la vesícula biliar).



Nancy Ruiz
Directora Técnica
N.º 1.950
VANNIER S.A.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

0026



Si Ud. no está seguro que algunos de los ítems anteriores aplican para Ud., consulte a su médico antes de tomar la medicación.

DEBE TENER ESPECIAL CUIDADO CON CANDESARTAN VANNIER 8 y 16 si:

Antes o mientras toma esta medicación, consulte a su médico si:

- Ud. tiene problemas cardíacos, hepáticos o renales, o está en diálisis.
- Ud. ha recibido un trasplante renal recientemente.
- Ud. padece de vómitos o recientemente ha sufrido de episodios de vómitos severos, o tiene diarrea.
- Ud. tiene una enfermedad de la glándula adrenal llamada síndrome de Conn (también llamada hiperaldosterismo primario).
- Ud. tiene baja presión.
- Ud. ha tenido alguna vez un accidente cerebrovascular.
- Ud. está recientemente embarazada o planea estarlo. Esta medicación no es recomendada durante los primeros meses de embarazo y no debe ser tomada durante el segundo y tercer trimestre de embarazo, ya que puede causar daños graves al bebé.

Su médico puede requerir verlo más seguido y realizarle algunos análisis si Ud. presenta alguna de las estas condiciones.

Si Ud. va a ser operado, avise a su médico o dentista que está tomando CANDESARTAN VANNIER 8 y 16. Esto se debe a que esta medicación combinada con algunos anestésicos, puede causar un descenso de la presión sanguínea.

Uso en niños:

No hay experiencia con el uso de este medicamento en niños (menores a 18 años). Por lo tanto, no debe darse a niños.

Si Ud. toma otros medicamentos:

Avise a su médico, si usted está tomando o ha tomado recientemente, cualquier otro medicamento, incluyendo medicamentos de venta libre.

El CANDESARTAN VANNIER 8 y 16 puede afectar la forma que otros medicamentos actúan y otros medicamentos pueden afectar a su vez al CANDESARTAN VANNIER 8 y 16. Si ud. está usando ciertos medicamentos, su médico puede necesitar realizarle análisis de sangre de vez en cuando.

En particular, avísele a su médico si Ud. está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- otros medicamentos para bajar la presión sanguínea, incluyendo beta-bloqueantes, diazóxido e inhibidores de la ACE como el enalapril, captopril, lisinopril, ramipril.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs) como ibuprofeno, naproxeno, diclofenac, celecoxib o etoricoxib (medicamentos para el alivio del dolor y la inflamación).
- Ácido acetilsalicílico (si Ud está tomando más de 3 g diarios).
- Suplementos de potasio o sales sustitutas conteniendo potasio (medicamentos para aumentar la cantidad de potasio en sangre).
- Heparina (medicamento para disminuir la densidad de la sangre).
- Diuréticos,
- Litio (medicamento para los problemas mentales)



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 9550
VANNIER s.a

Labo. 0201 - E. - para el control e identificación.

0026



Si Ud. toma CANDESARTAN VANNIER 8 y 16 con los alimentos y bebidas particular alcohol):

- Ud. puede tomar este medicamento con o sin los alimentos.
- Cuando su médico le indique este medicamento, haga la consulta sobre si se puede tomar alcohol ya que puede hacerlo sentir débil o mareado.

Embarazo y lactancia:

Embarazo: avísele a su médico si Ud. está pensando (.o ha quedado) embarazada. Su médico, normalmente le indicará de suspender esta medicación y le prescribirá otra.

El Candesartán no es recomendado para los primeros meses de embarazo y está contraindicado en el segundo y tercer trimestre (ver CONTRAINDICACIONES).

Lactancia: no se recomienda tomar esta medicación durante la lactancia. Su médico puede elegir otro medicamento, especialmente si su bebé es recién nacido, o ha nacido prematuramente.

Manejo de vehículos y maquinaria peligrosa: algunas personas pueden sentirse cansadas o mareadas cuando toman esta medicación. Si eso sucede, no conduzca vehículos o maneje maquinaria.

Información importante acerca de los ingredientes de CANDESARTAN VANNIER 8 y 16: este medicamento contiene lactosa que es un tipo de azúcar. Si su médico le ha informado que tiene intolerancia a ciertos azúcares, contacte a su médico antes de tomar esta medicación.

COMO TOMAR CANDESARTAN VANNIER 8 y 16

Siempre tome este medicamento como le indicó su médico. Consulte con su médico si tiene alguna duda. Es importante tomarlo todos los días. Ud. puede tomar esta medicación junto o no a las comidas. Ingiera el comprimido con agua. Trate de tomar el comprimido siempre a la misma hora cada día. Ésto le ayudará a recordar que debe hacerlo.

Presión sanguínea alta:

- La dosis usual es de 8 mg diarios. Su médico puede incrementar esta dosis a 16 mg diarios y hasta 32 mg diarios dependiendo de la respuesta de la presión sanguínea.
- En algunos pacientes, como en aquellos con problemas hepáticos, problemas renales o quienes hayan tenido recientemente pérdida de fluidos, por ej. por vómitos o diarrea o usando diuréticos, su médico puede prescribirles una dosis inicial menor.
- Algunos pacientes de raza negra pueden ver una menor respuesta a este tipo de medicamentos, cuando se los administra como único tratamiento, y pueden requerir dosis mayores.

Insuficiencia cardíaca:

- La dosis usual de inicio es de 4 mg diarios. Su médico puede incrementar la dosis duplicando la misma a intervalos de al menos 2 semanas hasta 32 mg diarios.
- El CANDESARTAN VANNIER 8 y 16 puede administrarse junto con otros medicamentos para la insuficiencia cardíaca y su médico decidirá que tratamiento es el más adecuado para usted.



Nancy Ruiz

Nancy Ruiz
Directora Técnica
LAP 0153
VANNIER SA

Laboratorio de Especialidades Medicadas

0026



Si Ud. toma más CANDESARTAN VANNIER 8 y 16 de lo que debería: debe contactar a su médico inmediatamente.

No duplique la dosis. La próxima toma, ingiera la dosis habitual.

Si Ud. para de tomar CANDESARTAN VANNIER 8 y 16: su presión sanguínea aumentará nuevamente. Por lo tanto, no suspenda la medicación sin antes consultarlo con su médico.

Si tiene alguna duda de como usar este medicamento, contacte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES REACCIONES ADVERSAS:

Como todos los medicamentos, CANDESARTAN VANNIER 8 y 16 puede causar reacciones adversas, no todos los pacientes las desarrollan. Es importante que Ud. esté alerta caules reacciones adversas pueden presentarse:

Suspenda la toma de CANDESARTAN VANNIER 8 y 16 y busque ayuda médica inmediatamente si Ud. tiene alguna de las siguientes reacciones alérgicas:

- dificultad para respirar, con o sin inflamación en el rostro, labios, lengua y/o garganta.
- inflamación en rostro, labios, lengua y/o garganta, que pueden producir dificultad para tragar.
- picazón severa en piel (con protuberancias)

El Candesartán puede producir una reducción de los glóbulos blancos. Su resistencia a las infecciones puede ser menor y puede notar cansancio, una infección o fiebre. Si ésto ocurre, contacte a su médico. Su médico puede, ocasionalmente, realizarle análisis de sangre para verificar si el Candesartán produjo algún efecto en su sangre (agranulocitosis).

Otras posibles reacciones adversas:

Comúnes (afectan de 1 a 10 pacientes en 100)

- sensación de mareo o confusión.
- cefalea
- infección respiratoria
- baja presión. Ésto puede hacerle sentir débil o mareado.
- Alteraciones en los resultados de los análisis de sangre: aumento de la cantidad de potasio en sangre, especialmente si Ud. ya tenía problemas renales o insuficiencia cardíaca. Si este hallazgo es severo, puede notarse cansado, débil, con latidos irregulares o sensación de pinchazos como agujas.
- efectos sobre el funcionamiento de sus riñones, especialmente si Ud. ya tiene problemas renales o insuficiencia cardíaca. En casos aislados, puede presentarse insuficiencia renal.

Muy infrecuentes (afectan a menos de 1 paciente en 10,000)

- Inflamación de la cara, labios, lengua y/o garganta.
- Reducción del recuento de glóbulos blancos y rojos. Ud. puede notar cansancio, una infección o fiebre.
- Rash cutáneo, protuberancias (ampollas).
- Picazón
- Dolor de espalda, dolor en articulaciones y dolor muscular.



Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.P. 0859
YANNIER S.R.
Laboratorio de Especialidades Medicinales

0026



- Alteraciones del funcionamiento hepático, incluyendo inflamación hepática (hepatitis). Ud. puede notar, cansancio, coloración amarilla en su piel y blanco del ojo y síntomas similares a la gripe.

- Náuseas

- Alteraciones en los resultados del análisis de sangre: cantidad reducida de sodio en sangre. Si esto se da en forma severa Ud. puede notar debilidad, pérdida de energía o calambres musculares.

- Tos

Si algunos de las reacciones adversas se torna grave o si nota alguna reacción adversa no listada en este prospecto, por favor, comuníquese con su medico.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante una eventual sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:

Centros de Intoxicación

Hospital Posadas "Toxicología"	(011) - 4658-7777
	(011) - 4654-6648
Hospital Dr. Ricardo Gutiérrez	(011) - 4962-6666
	(011) - 4962-2247

CÓMO CONSERVAR el CANDESARTAN VANNIER 8 y 16

- Mantener fuera del alcance de los niños
- No use este u otro medicamento una vez pasada la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento refiere al último día del mes de vencimiento.
- Conservar en su envase original a temperatura ambiente (entre 15 y 30 o C), al abrigo de la luz y la humedad.

PRESENTACIONES: envase conteniendo 20, 30, 40, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos, siendo los tres últimos de uso hospitalario.

Dirección Técnica: Nancy Ruiz - Farmacéutica.

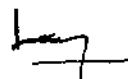
Elaborado y Comercializado por: Laboratorio Vannier S.A. Laboratorio de Especialidades Medicinales.

Benito Quinquela Martín 2228, (1296) Buenos Aires.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°.

Última revisión: Oct/2013


Nancy Ruiz
Directora Técnica
M.F. 0653
VANNIER S.A.
Especialidades Medicinales



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-007582-08-1

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **0026** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO VANNIER 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: CANDESARTAN VANNIER.

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: BENITO QUINQUELA MARTIN 2228, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN VANNIER 8 mg.

Clasificación ATC: C09CA06.



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

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL CUANDO LA MONOTERAPIA NO ES SUFICIENTEMENTE EFECTIVA.

Concentración/es: 8.00 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 8.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.30 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 8.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 86.00 mg, POVIDONA K 30 4.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 22.70 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C HASTA 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE, PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

M H



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN VANNIER 16 mg.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL CUANDO LA MONOTERAPIA NO ES SUFICIENTEMENTE EFECTIVA.

Concentración/es: 16.00 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 16.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.60 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 16.00 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 172.00 mg, POVIDONA K 30 8.00 mg, ALMIDON DE MAIZ 45.40 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/PVC ANACTINICO.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 20, 30, 40, 50, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS TRES ULTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR TEMPERATURA AMBIENTE DESDE 15°C

M H



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


HASTA 30°C. CONSERVAR EN SU ENVASE, PROTEGER DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO VANNIER S.A. el Certificado **57339** en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 6.ENE 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

0026


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.