



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

DISPOSICIÓN N° **0794**

BUENOS AIRES, **27 ENE 2014**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010394-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WUNDER PHARM S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ORLIST / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS 60 mg, aprobada por Certificado N° 56.311.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº 0794

Que a fojas 46 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1271/13.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ORLIST / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS 60 mg, aprobada por Certificado Nº 56.311 y Disposición Nº 4155/11, propiedad de la firma WUNDER PHARM S.R.L., cuyos textos constan de fojas 28 a 42, para los prospectos y de fojas 43 a 45, para los rótulos.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 4155/11 los prospectos autorizados por las fojas 28 a 32 y los rótulos autorizados por la foja 43, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

0794

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.311 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-010394-13-1

DISPOSICIÓN N°

js

0794

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

js  
ff



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**0794**... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.311 y de acuerdo a lo solicitado por la firma WUNDER PHARM S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ORLIST / ORLISTAT, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS DURAS 60 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4155/11.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-016194-10-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos, rótulos.	Anexo de Disposición N° 4155/11.-	Prospectos de fs. 28 a 42, corresponde desglosar de fs. 28 a 32. Rótulos de fs. 43 a 45, corresponde desglosar fs. 43.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma WUNDER PHARM S.R.L., Titular del Certificado de Autorización



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

Nº 56.311 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 ENE 2014**, del  
mes de.....

Expediente Nº 1-0047-0000-010394-13-1

DISPOSICIÓN Nº

js

**0794**

*Orsingher*

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

*y*

*ff*

**PROYECTO DE PROSPECTO  
ORLIST  
ORLISTAT 60 mg  
CÁPSULAS DURAS**

0794



Industria Argentina	Venta Libre	
<b>Contenido - Fórmula cualicuantitativa:</b>		
<b>Cada Cápsula Dura de 60mg contiene:</b>		
Orlistat	60,0	mg
Celulosa Microcristalina pH 101	45,0	mg
Glicolato Sódico de Almidón	5,0	mg
Povidona K 30	5,0	mg
Talco	2,5	mg
Lauril Sulfato de Sodio	2,5	mg

**DENOMINACIÓN GENÉRICA:** Orlistat. - Código ATC: A08AB

**ACCIÓN TERAPEUTICA:** Inhibidor reversible de la lipasa gástrica y pancreática, lo cual limita la absorción de la grasa ingerida en la ingesta. El efecto terapéutico benéfico en cuanto a la reducción de peso y a la mejoría en los factores de riesgo se evidencia con la administración a largo plazo. El efecto del Orlistat en la pérdida de peso depende también de la dieta y el ejercicio.

**INDICACIONES:** No se use en el embarazo ni durante el periodo de lactancia, así como tampoco en menores de 18 años de edad. Orlistat está indicado como tratamiento farmacológico para producir una pérdida de peso en personas con sobrepeso y obesidad exógena y en aquellos pacientes en los que estas condiciones se acompañan con factores de riesgo asociados. También puede ser utilizado como terapia de mantenimiento a corto y largo plazo para mantener un peso adecuado una vez que se obtiene el peso deseado. También está indicado como coadyuvante en el manejo de pacientes con síndrome metabólico o alguna de sus manifestaciones como son hipercolesterolemia, hiperinsulinemia, intolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, e hipertensión arterial, y para disminuir la grasa visceral. Está indicado para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con sobrepeso u obesidad, independientemente de que el control glicérico esté manejándose con dieta y ejercicio, hipoglucemiantes orales o insulina. Con Orlistat, es posible lograr un control de peso adecuado a largo plazo favoreciendo la reducción de peso, el mantenimiento de peso una vez lograda la reducción, y la prevención del aumento de peso.

**FARMACOCINETICA:** Orlistat es un derivado sintético de la lipostatina, que es un producto natural obtenido de *Streptomyces toxytricin*, inhibidor reversible de las lipasas gástricas, pancreáticas e intestinales que actúa a nivel local y no tiene acción sistémica. Las lipasas son las encargadas de desdoblar las grasas en el tracto gastrointestinal. Orlistat ejerce su acción a nivel de la última porción del estómago y en el intestino delgado, en donde disminuye la hidrólisis de los triglicéridos y la absorción del colesterol y otras grasas de los alimentos. El colesterol y los triglicéridos que no se absorben son finalmente excretados a través de las heces, lo cual puede apreciarse a simple vista notando un aumento marcado de la grasa fecal, y es considerado como una evidencia confiable de la inhibición de la absorción de la grasa contenida en los alimentos. Se considera que con el Orlistat se obtiene una disminución de alrededor de un 30% en la absorción de las grasas ingeridas. Absorción: se absorbe muy poco (alrededor del 1%) después de su administración por vía oral. Tiene una biodisponibilidad de menos 5% y una vida media de 1 a 2 horas no existiendo datos de acumulación; sin embargo como su eficacia terapéutica está dada por su acción a nivel local, no es necesario que tenga absorción sistémica; en voluntarios de peso normal y obeso, la exposición sistémica a Orlistat fue mínima, ya que las concentraciones plasmáticas detectadas después de la administración única de 360 mg fueron menores a 5 mg/ml. En general, después de un tratamiento prolongado a dosis terapéuticas, la detección de Orlistat intacto en plasma fue extremadamente baja (menos de 10 mg/ml). Distribución: el volumen de distribución no puede determinarse debido a que el fármaco se absorbe en forma mínima. In Vitro, Orlistat está ligado en más del 99% a las proteínas plasmáticas (principalmente a lipoproteínas y albúmina). Orlistat se fracciona en forma mínima dentro de los eritrocitos. Metabolismo: tiene una vida media plasmática corta de una a dos horas. Su metabolismo ocurre en la pared intestinal y origina dos metabolitos farmacológicamente inactivos ya que tienen una

*Emilce Dalina Martinelli*  
DNI 32.936.457  
Apoderada

*Dr. Pablo J. Bello*  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 13216

ff



actividad inhibitoria de la lipasa muy débil. Eliminación: los estudios realizados en personas con peso normal u obeso demuestran que la excreción fecal del fármaco no absorbido es la principal vía de eliminación; aproximadamente el 97% de la dosis administrada fue excretada en las heces y el 3% fue Orlistat inalterado. La excreción renal acumulada de los materiales totales relacionados a Orlistat fue menor al 2% de la dosis administrada. El tiempo en alcanzar la excreción completa (fecal y urinaria) fue de 3 a 5 días. La eliminación de Orlistat parece ser similar entre los voluntarios de peso normal y los obesos. El Orlistat, M1 y M3 pueden excretarse por vía biliar.

**FARMACODINAMIA:** es un potente inhibidor específico y reversible, de acción prolongada, de las lipasas gastrointestinales. Ejerce su actividad terapéutica en el lumen del estómago y el intestino delgado, formando una unión covalente con la serina, en el sitio activo de las lipasas gástricas y pancreáticas. La enzima inactivada es, por lo tanto, incapaz de hidrolizar los triglicéridos de la dieta en ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles. Debido a que los triglicéridos no hidrolizados no son absorbidos, el déficit calórico resultante tiene un efecto positivo sobre el control de peso. Así pues, no es necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad. Basados en las mediciones de grasa fecal, el efecto del Orlistat se puede observar dentro de las primeras 24-48 horas después de su administración. Una vez suspendido el tratamiento, los niveles de grasa fecal regresan a los niveles previos existentes al inicio del tratamiento en un período de 48 a 72 horas. Eficacia en pacientes con diabetes tipo 2: los datos de estudios de pacientes con diabetes mellitus tipo 2 mostraron un porcentaje de respuesta mayor al 10% de pérdida de peso corporal; 11,3% con Orlistat (administrado en forma conjunta con fármacos antidiabéticos) y del 4,5% con placebo. La diferencia promedio de pérdida de peso con Orlistat, comparado con el placebo fue de 2,47 kg en este grupo de pacientes. Eficacia en pacientes pediátricos: la seguridad y eficacia de Orlistat, se evaluó en pacientes adolescentes obesos, y su uso en este grupo de edad está respaldado por estudios bien controlados en los cuales el índice de masa corporal fue el principal parámetro de eficacia debido a que considera los cambios en estatura y peso corporal que ocurren en los niños durante la etapa de crecimiento. Los pacientes tratados con Orlistat tuvieron una reducción promedio en el IMC de 0,55 kg/m<sup>2</sup> comparado con un incremento promedio de 0,31 kg/m<sup>2</sup> en pacientes tratados con placebo. Debido a que Orlistat puede interferir con la absorción de vitaminas liposolubles se recomienda a estos pacientes la toma diaria de un multivitamínico que contenga vitaminas A, D, E, K y beta caroteno. El complemento debe tomarse por lo menos 2 horas antes o después de Orlistat. Adultos obesos: los ensayos clínicos han demostrado que Orlistat promueve la pérdida de peso, duplicando los resultados alcanzados con la dieta sola. La pérdida de peso se empieza a manifestar 2 semanas después de haber iniciado el tratamiento. Después de 2 años bajo tratamiento, se observó disminución significativa de los factores de riesgo metabólicos asociados a obesidad; además de reducción de los niveles de grasa corporal. Pacientes obesos con diabetes tipo 2: estudios realizados en pacientes con diabetes tipo 2, obesos y con sobrepeso mostraron una mayor pérdida de peso cuando asociaron la dieta al tratamiento farmacológico con Orlistat. También se observó que los pacientes con medicación antidiabética mostraron un mejor control glicémico; y que la pérdida de peso era consecuencia del decremento de la grasa corporal. Retraso en el inicio de la diabetes tipo 2 en pacientes obesos: un ensayo clínico conducido durante un período de cuatro años demostró que Orlistat redujo significativamente el riesgo de inicio de diabetes tipo 2 en aproximadamente 37%, comparado con el grupo placebo; y la disminución del riesgo para los pacientes con tolerancia a la glucosa en la línea basal fue de aproximadamente 45%. Otros estudios clínicos: algunos estudios epidemiológicos han demostrado una relación entre la obesidad y la grasa visceral, con los riesgos consiguientes para enfermedades cardiovasculares, diabetes tipo 2, ciertos tipos de cáncer, desordenes respiratorios y un incremento de la mortalidad. Estos estudios sugieren que la pérdida de peso consistente y mantenida, condiciona beneficios a la salud de pacientes obesos o con sobrepeso con los factores de riesgo a la salud señalados. Resultados a largo plazo: los datos de estudios clínicos realizados meses después de iniciado el tratamiento farmacológico con Orlistat de 60 mg tres veces al día, indican que los pacientes lograron una pérdida de peso sostenida del 5%. El efecto del Orlistat en la pérdida de peso depende también de la dieta y el ejercicio. Orlistat de 60 mg reduce la absorción de grasas en un 25 a 30%. Estudios clínicos realizados con Orlistat 60 mg demuestran altos niveles de eficacia a esta dosis. Además de facilitar la pérdida de peso disminuye los valores de colesterol LDL sérico en alrededor de un 10%.

**Posología – modo de Administración:** dosis terapéutica: 60-180 mg/día. Debe ingerirse tres veces al día, durante las comidas, inmediatamente antes o hasta 1 hora después de estas. No duplique la dosis recomendada. No tomar más de tres capsulas diarias. Debe interrumpirse el tratamiento con

*Emilce Daiana Martinelli*  
DNI 32.936.457  
Apoderada

*Pablo A. Bello*  
Dr. PABLO A. BELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.M.: 13216

AP

Orlistat si no se elimina al menos 5% del peso corporal durante las primeras 12 semanas de tratamiento. El paciente debe seguir un plan de alimentación nutricionalmente equilibrado y moderadamente hipocalórico rica en frutas y legumbres, que contenga aproximadamente el 30% de calorías provenientes de la grasa. La ingesta diaria de grasa, carbohidratos y proteínas debe distribuirse en los tres alimentos principales. Instrucciones para dosificaciones especiales: insuficiencia hepática o renal: no es necesario ajustar la dosis. Menores de 18 años: no se han establecido la seguridad y eficacia de Orlistat en menores de 18 años, por lo cual no se recomienda su administración en este grupo de pacientes.

**CONTRAINDICACIONES:** No tome este medicamento si Ud. es hipersensible al principio activo o a cualquiera de los componentes que intervienen en su formulación, está contraindicado en pacientes con síndrome de malabsorción crónica, colestasis, lactancia y menores de 18 años.  
**ORLISTAT ESTA CONTRAINDICADO EN EL EMBARAZO.**

**POBLACIONES ESPECIALES. Embarazo:** La pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial para una mujer embarazada y puede resultar en daños al feto, por lo que está contraindicado en el embarazo.

**TERATOGENESIS:** Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto al embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto o desarrollo post-natal. La pérdida de peso no ofrece ningún beneficio potencial para una mujer embarazada y puede resultar en daños al feto, por lo que se contraindica su uso en el embarazo.

**ADVERTENCIAS:** Cuando se administra Orlistat a pacientes que reciben una dieta alta en grasas, existe la posibilidad de presentar efectos secundarios gastrointestinales

**PRECAUCIONES:** Si Ud está tomando algún medicamento, o está embarazada o dando de mamar consulte con su Médico antes de ingerir este u otro medicamento. Orlistat debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de hiperoxaluria o nefrolitiasis por oxalato de calcio. Puede ser necesario ajustar las dosis de hipoglucemiantes en pacientes con diabetes tipo 2 debido a la mejoría en el control metabólico tras la reducción del peso en estos pacientes. Los pacientes con diabetes tipo 1 necesitan un monitoreo regular cuando se les administra Orlistat para el manejo de la obesidad. Pueden requerirse suplementos de vitaminas liposolubles en terapias a largo plazo.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** En los estudios de reproducción en animales, no se observaron efectos embriotóxicos o teratogénicos con Orlistat. En ausencia de un efecto teratogénico en los animales, no se espera ningún efecto de malformación en humanos. Sin embargo, ante la ausencia de datos clínicos en humanos, no se recomienda la administración de durante el embarazo ni el período de lactancia.

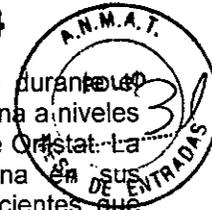
**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS PARA LOS PACIENTES:** No tome este medicamento si Ud. ha recibido un trasplante de órganos, se han registrado antecedentes de reducción de concentraciones de ciclosporina a niveles subterapéuticos en receptores de trasplantes después de la administración simultánea de Orlistat, la interferencia es de importancia clínica debido a que la reducción de ciclosporina en sus concentraciones plasmáticas puede inducir un rechazo agudo del trasplante. Si no se elimina al menos el 5% del peso corporal durante las primeras 12 semanas de tratamiento consulte inmediatamente con su médico y/o farmacéutico e interrumpa el tratamiento. No tomar más de 360 mg/día. Pueden requerirse suplementos de vitaminas liposolubles en terapias a largo plazo. No se han establecido la seguridad y eficacia de Orlistat en niños menores de 18 años. El paciente debe seguir un plan de alimentación nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica. Una vez que se obtiene el peso ideal, suspender la medicación pero continuar con la dieta balanceada y ejercicio físico, si aumenta nuevamente de peso, puede volver a tomar el medicamento con la misma dosis y recomendaciones. La duración del tratamiento con Orlistat no debe sobrepasar dos años. Pueden requerirse suplementos de vitaminas liposolubles en terapias a largo plazo.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:** El Orlistat puede reducir la absorción de las vitaminas liposolubles A, D, E, K y beta caroteno. No tiene ningún tipo de interacciones con el alcohol metformina, estatinas, anticonceptivos orales, nifedipino y digoxina. En pacientes que toman warfarina

*Emilce Diana Martinelli*  
DNI 32.936.457  
Apoderada

*Dr. PABLO A. BELLO*  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 13216

ff



y otros anticoagulantes, el índice internacional normalizado (INR) debe monitorizarse durante el tratamiento con Orlistat. Se ha registrado una reducción de concentraciones de ciclosporina a niveles subterapéuticos en receptores de trasplantes después de la administración simultánea de Orlistat. La interferencia es de importancia clínica debido a que la reducción de ciclosporina a sus concentraciones plasmáticas puede inducir un rechazo agudo del trasplante. Los pacientes que reciben tratamiento con anticonvulsivantes lipofílicos (lamotrigina, ácido valproico, vigabatrina, gabapentina) conjuntamente con Orlistat deben ser monitoreados, ya que pueden presentarse alteraciones en las concentraciones séricas de estos. Se recomienda que durante el tratamiento con Orlistat no se administre acarbosa. La administración oral de amiodarona durante el tratamiento con Orlistat demostró una reducción del 25 al 30% en la exposición sistémica a la amiodarona y desetilamiodarona. Orlistat puede interferir la absorción intestinal de tiroxina en pacientes bajo tratamiento con esta hormona. En pacientes tratados con medicamentos antidiabéticos (sulfonilureas, metformina), se requiere un control regular de la glucemia y ajuste de las dosis para evitar posibles episodios de hipoglucemia.

**ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** En las determinaciones de grasa fecal, el efecto de Orlistat es observado a las 24 a 48 horas de la administración. Después de la suspensión del fármaco, el contenido de grasa fecal retorna generalmente a niveles basales en 48 a 72 horas.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** En los estudios de reproducción en animales, no se observaron efectos embriotóxicos o teratogénicos con Orlistat. En ausencia de un efecto teratogénico en los animales, no se espera ningún efecto de malformación en humanos. Sin embargo, ante la ausencia de datos clínicos en humanos, no se recomienda la administración de Orlistat durante el embarazo.

**REACCIONES ADVERSAS Y SECUNDARIAS:** Considerando que Orlistat se absorbe en un mínimo porcentaje, las reacciones secundarias y adversas que se han reportado mayormente se limitan al tracto gastrointestinal y habitualmente son leves y transitorias, y se presentan al inicio del tratamiento, e incluyen heces blandas o líquidas, aumento en la frecuencia de la defecación, urgencia, fecal, manchas de grasa, heces grasosas, incontinencia fecal, goteo grasoso por el ano, flatulencia, dolor abdominal, náusea y vómito. Mientras mayor sea el contenido de grasa en la dieta, existe mayor posibilidad de presentar estos efectos secundarios, por lo que es recomendable aconsejar al paciente que siga una dieta con poco contenido de grasas. Los efectos adversos registrados con mayor frecuencia durante el tratamiento con Orlistat son las alteraciones gastrointestinales, como tenesmo rectal e incontinencia, flatulencia y esteatorrea; estos efectos adversos pueden minimizarse reduciendo la cantidad de grasas en la dieta. Rara vez se han observado otros efectos adversos como alteraciones dentales y gingivales, cefalea, ansiedad, fatiga y ciclos menstruales irregulares. Se ha observado que los efectos secundarios de tipo gastrointestinal se presentan con menor intensidad a la dosis de 60 mg. Se han reportado casos raros de infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, influenza e hipersensibilidad. Los principales síntomas clínicos son: prurito, exantema cutáneo, urticaria, angioedema, broncoespasmo y anafilaxia. Se ha reportado además erupción bulosa, incremento en los niveles de transaminasas y de fosfatasa alcalina, y casos excepcionales de hepatitis que pueden ser graves. No se ha establecido una relación causal o mecanismo fisiopatológico entre la hepatitis y la terapia con Orlistat. También se ha reportado disminución de los niveles de protrombina.

**AVISOS ESPECIALES:** Se han estudiado las dosis únicas de 800 mg de Orlistat y las dosis múltiples de hasta 400 mg cada ocho horas, durante 15 días, tanto en pacientes con peso normal como en obesos, sin hallazgos adversos significativos. Los casos de sobredosis reportados, mostraron efectos adversos similares a los que ocurren con la dosis recomendada. Si se presenta una sobredosis significativa con Orlistat, se recomienda que el paciente sea observado durante 24 horas. Con base en los estudios realizados en animales y en humanos, cualquier efecto sistémico atribuible a las propiedades de Orlistat de inhibición de la lipasa debe ser rápidamente reversible.

**SOBREDOSIS:** Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:  
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

*Emilce Daiana Martinelli*  
DNI 32.936.457  
Apoderada

*Dr. PABLO A. BELLO*  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 13216

RP

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658 - 7777  
Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300 - 2115

0794



**CONSERVACIÓN:** Conservar en su envase original a una temperatura de hasta 30° C. Proteger de luz. Mantener en lugar seco.

**PRESENTACIONES:** Frasco Blanco con tapa a rosca inviolable conteniendo 30, 60, 90 o 120 cápsulas de 60 mg. Frasco Blanco con tapa a rosca inviolable conteniendo 500 o 1000 cápsulas de 60 mg "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.  
ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.311

**Director Técnico BELLO, Pablo - Farmacéutico**

**LABORATORIO WUNDER PHARM S.R.L.**

Av. Remedios 5322/32 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina  
TE.: 4635-6078/2891

**NOTA:** Este texto se repite en los envases que contienen 30, 60, 90 o 120 cápsulas duras de 60mg respectivamente. En cuanto a los envases de 500 y 1000 cápsulas duras de 60mg, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

*Emilce Daniela Martinelli*  
DNI 32.936.457  
Apoderada

fp

*Dr. Pablo A. Bello*  
DR. PABLO A. BELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 13216

PROYECTO DE ROTULO  
ORLIST  
ORLISTAT 60 mg  
CÁPSULAS DURAS



Industria Argentina

Contenido - Fórmula cualicuantitativa:  
Cada Cápsula Dura de 60mg contiene:

	Venta Libre
Orlistat	60,0 mg
Celulosa Microcristalina pH 101	45,0 mg
Glicolato Sódico de Almidón	5,0 mg
Povidona K 30	5,0 mg
Talco	2,5 mg
Lauril Sulfato de Sodio	2,5 mg

Denominación genérica: Orlistat. - Código ATC: A08AB

Acción terapéutica: ver prospecto adjunto.

Indicaciones: ver prospecto adjunto.

Posología: ver prospecto adjunto.

**CONSERVACIÓN:** Conservar en su envase original a una temperatura de hasta 30° C. Proteger de la luz. Mantener en lugar seco.

**PRESENTACIONES:** Frasco Blanco con tapa a rosca inviolable conteniendo 30, 60, 90 o 120 cápsulas de 60 mg. Frasco Blanco con tapa a rosca inviolable conteniendo 500 o 1000 cápsulas de 60 mg "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

**ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O CON SU FARMACÉUTICO.  
ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE  
DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 56.311

Director Técnico BELLO, Pablo - Farmacéutico

LABORATORIO WUNDER PHARM S.R.L.

Av. Remedios 5322/32 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires – Argentina  
TE.: 4635-6078/2891

**NOTA:** Este texto se repite en los envases que contienen 30, 60, 90 o 120 cápsulas duras de 60mg respectivamente. En cuanto a los envases de 500 y 1000 cápsulas duras de 60mg, se diferenciarán en que no llevarán precio y ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

  
Emilce Daiana Martinelli  
DNI 32.936.457  
Apoderada

  
Dr. PABLO A. BELLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N.: 13213

RP