



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

DISPOSICIÓN Nº **0257**

BUENOS AIRES, **14 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009310-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FERRER ARGENTINA S.A. (CONTINUÁDORA DE WIERHOM PHARMA S.A.), solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4º de dicho Decreto).

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



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

DISPOSICIÓN N°

0257

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro 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 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 1886/4.



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

DISPOSICIÓN N°

0257

Por ello;

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 SUTRIL NEO y nombre/s genérico/s TORASEMIDA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., FERRER ARGENTINA S.A. (CONTINUADORA DE WIERHOM PHARMA 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 - Autorízase 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



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

DISPOSICIÓN N°

0257

norma legal vigente.

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

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribáse 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-009310-09-4

DISPOSICIÓN N°:

0257



Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA
ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE
DISPOSICIÓN ANMAT N°: **0257**

Nombre comercial: SUTRIL NEO

Nombre/s genérico/s: TORASEMIDA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER
INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: JOAN BUSCALLA 1-9, localidad
de SANT LUGAT DEL VALLES, provincia de BARCELONA, código postal 08190,
país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: SUTRIL NEO 5 mg.

Clasificación ATC: C03CA04.

Indicación/es autorizada/s: hipertensión arterial esencial. Tratamiento y prevención de los edemas como resultado de una función cardíaca alterada (por ejemplo: insuficiencia cardíaca). Tratamiento y prevención de los edemas de origen hepático y renal.

Concentración/es: 5 mg de TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA) 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.42 mg, GOMA GUAR 3.40 mg, ALMIDON DE MAIZ 30.77 mg, LACTOSA C.S.P. 85 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER
INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: JOAN BUSCALLA 1-9, localidad
de SANT LUGAT DEL VALLES, provincia de BARCELONA, código postal 08190,
país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: SUTRIL NEO 10 mg.

Clasificación ATC: C03CA04.

Indicación/es autorizada/s: hipertensión arterial esencial. Tratamiento y
prevención de los edemas como resultado de una función cardíaca alterada (por
ejemplo: insuficiencia cardíaca). Tratamiento y prevención de los edemas de



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

origen hepático y renal.

Concentración/es: 10 mg de TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.51 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.85 mg, GOMA GUAR 6.80 mg, ALMIDON DE MAIZ 61.54 mg, LACTOSA C.S.P. 170 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.



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

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: JOAN BUSCALLA 1-9, localidad de SANT LUGAT DEL VALLES, provincia de BARCELONA, código postal 08190, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°:

0257


Ing. ROGELIO LOPEZ
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 N°: 0257


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Proyecto de prospecto

SUTRIL NEO ® 5 mg y 10 mg

TORASEMIDA

COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA

Formula Cualicuantitativa

SUTRIL NEO 5 mg:

Cada comprimido contiene

Torasemida 5 mg, Goma Guar 3,40 mg, Almidón de maíz 30,77 mg, Dióxido de sílice coloidal 0,42 mg, Estearato de magnesio 0,25 mg, Lactosa c.s.p. 85 mg

SUTRIL NEO 10 mg:

Cada comprimido contiene

Torasemida 10 mg, Goma guar 6,80 mg, Almidón de maíz (sin gluten) 61,54 mg, Dióxido de sílice coloidal 0,85 mg, Estearato de magnesio 0,51 mg, Lactosa c.s.p. 170 mg.

Acción terapéutica:

SUTRIL NEO ® es un diurético de asa de última generación que actúa en la porción gruesa ascendente del asa de Henle, donde inhibe el sistema transportador de Na⁺/K⁺/2Cl⁻ del lado luminal celular y los canales de cloro del polo basolateral

SUTRIL NEO ® aumenta la excreción urinaria de sodio, cloro y agua, pero no altera de modo importante la velocidad de filtración glomerular, el flujo plasmático renal ni el equilibrio ácido-base. La relación dosis-respuesta respecto de la excreción de sodio es lineal mientras que el aumento de excreción de potasio es despreciable después de una dosis única de hasta 10 mg y sólo leve (5 a 15 mEq) después de la administración de 20 mg.

La biodisponibilidad de los comprimidos de SUTRIL NEO ® es de aproximadamente el 80%, con escasa variación interindividual. En el humano, el principal metabolito es el derivado ácido carboxílico, que es biológicamente inactivo.

Grupo farmacoterapéutico: Diuréticos de techo alto: sulfonamidas, monodrogas.
Código ATC: C03C A04.

Indicaciones

Hipertensión arterial esencial. Tratamiento y prevención de los edemas como resultado de una función cardíaca alterada (p. ej. insuficiencia cardíaca). Tratamiento y prevención de los edemas de origen hepático y renal

Características farmacológicas/ propiedades

Con esta formulación de liberación prolongada, la diuresis empieza aproximadamente en el plazo de 1 hora, alcanzando su máximo a las 3-6 horas y se mantiene unas 8 a 10 horas. En sujetos sanos tratados con dosis única, la relación dosis-respuesta respecto de la excreción de sodio es lineal en la

VERA PEREZ GUARNIER
APODERADO

SUSANA VAZQUEZ DE...
FARMACEUTICA
M.N.: 18.058
CO-DIRECTORA TECNICA



posología 2.5 a 20 mg. El aumento de excreción de potasio es despreciable después de una dosis única de hasta 10 mg y sólo leve (5 a 15 mEq) consiguientemente a una de 20 mg.

En estudios controlados se ha visto que en los pacientes con hipertensión arterial esencial, torasemida reduce la presión arterial cuando es administrada una vez al día a dosis de 5 a 10 mg.

El efecto antihipertensivo es casi máximo al cabo de cuatro a seis semanas de tratamiento, pero puede seguir incrementándose hasta 12 más. Disminuyen las presiones sistólica y diastólica en posición supina y de pie.

No hay efecto ortostático importante y sólo una mínima diferencia en la altura del máximo de reducción de presión.

Cuando torasemida es administrada por primera vez, la excreción urinaria diaria de sodio aumenta durante al menos una semana. Sin embargo, con la administración crónica la pérdida diaria de sodio se equilibra con la ingesta dietaria. Si la administración de torasemida se detiene de golpe, la presión arterial vuelve a los niveles pretratamiento, sin sobrepasarlos, en el curso de unos días.

Propiedades farmacocinéticas

La formulación de torasemida en forma de comprimidos de liberación prolongada proporciona una liberación gradual del principio activo disminuyendo las fluctuaciones de los niveles sanguíneos del fármaco con relación a otras formulaciones de liberación inmediata.

Absorción

La biodisponibilidad relativa de los comprimidos de liberación prolongada de torasemida con relación a los correspondientes de liberación inmediata, tras la administración de dosis múltiples, es de aproximadamente el 102%. El principio activo es absorbido con escaso metabolismo de primer paso, y la concentración sérica alcanza su máximo (C_{máx}) en el plazo de una hora y media tras administración oral. La ingestión simultánea de alimentos disminuye un 21 % la C_{máx} y la biodisponibilidad global (AUC) en un 11 %, pero a pesar de la reducción, el efecto de los alimentos sobre la magnitud de fármaco absorbido se considera irrelevante. La absorción no se altera en caso de insuficiencia renal o hepática.

Distribución

Torasemida se une altamente a proteínas plasmáticas (>99%).

El volumen de distribución de torasemida es de 12 a 15 litros en adultos normales o en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada o insuficiencia cardíaca congestiva. En los pacientes con cirrosis hepática, el volumen de distribución es aproximadamente el doble.

Metabolismo

En el humano el principal metabolito es el derivado ácido carboxílico, que es biológicamente inactivo. Dos de los metabolitos menores poseen cierta actividad diurética pero, a efectos prácticos, el metabolismo pone fin a la acción del compuesto.

Eliminación

VERA PEREZ GARNIERI
ACORDADO

SUSANA VAZQUEZ DE LUGO
FARMACEUTICA
M.N.: 10.069
CO-DIRECTORA TECNICA

0257



La semivida de eliminación de torasemida en sujetos normales es de aproximadamente 4 horas. Torasemida es aclarado de la circulación tanto por metabolismo hepático (aproximadamente el 80% del aclaramiento total) como por excreción en la orina (aproximadamente el 20% del aclaramiento total en pacientes con función renal normal).

Dado que torasemida se combina en gran medida con las proteínas plasmáticas (>99%) es muy pequeña la cantidad que llega a la orina tubular vía filtración glomerular. La mayor parte del aclaramiento renal de torasemida tiene lugar por secreción activa del compuesto por los túbulos proximales a la orina tubular.

El aclaramiento hepático y renal aparece reducido en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva descompensada, probablemente por congestión hepática y disminución del caudal plasmático renal, respectivamente. El aclaramiento total de torasemida es de aproximadamente el 50% del que se registra en voluntarios sanos, y la semivida plasmática y AUC aparecen consonantemente aumentadas. Dado el menor aclaramiento renal, es liberada al lugar de acción intraluminal una fracción más pequeña de la dosis administrada de modo que, para una dosis dada, la natriuresis en los pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva es menor que en sujetos normales. En los pacientes con insuficiencia renal, el aclaramiento renal de torasemida aparece marcadamente disminuido, pero el aclaramiento plasmático total no resulta significativamente alterado. Es liberada al lugar intraluminal de acción una fracción menor de la dosis administrada y la acción natriurética del diurético queda reducida. Puede lograrse aún una respuesta diurética en la insuficiencia renal con dosis superiores. El aclaramiento plasmático total y la semivida de eliminación de torasemida siguen siendo normales en caso de disminución de la función renal porque la eliminación metabólica por el hígado permanece intacta.

En los pacientes con cirrosis hepática, el volumen de distribución, semivida plasmática y aclaramiento renal aparecen aumentados, pero el aclaramiento total sigue inalterado.

El perfil farmacocinético de torasemida en sujetos de edad avanzada sanos es similar al de los jóvenes salvo por la disminución del aclaramiento renal relacionada con el declive de la función renal con el paso de los años. No obstante, el aclaramiento plasmático total y la semivida de eliminación siguen inalterados.

Posología

Los comprimidos son para administración por vía oral. Se ingieren con suficiente cantidad de líquido y deben tragarse enteros, y no triturarse o masticarse. Los comprimidos pueden ser administrados en cualquier momento respecto de las comidas, a conveniencia.

Hipertensión: habitual 5 mg diarios en dosis única. Si no se logra una reducción adecuada de la presión arterial en un plazo de cuatro a seis semanas, hay que aumentar la dosis a 10 mg diarios en toma única, y si con esta dosis no se obtiene una respuesta suficiente hay que añadir al régimen terapéutico un antihipertensivo adicional.

Ancianos

El ajuste posológico especial en personas de edad no es necesario.

VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO

SUSANA VAZQUEZ OYER
FARMACEUTICA
M.N.: 10.088
CO-DIRECTORA TECNICA



Niños

La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas.

Insuficiencia renal:

En pacientes con insuficiencia renal el Clearance renal de torasemida puede estar reducido. Por lo tanto, pueden ser necesarias dosis superiores para conseguir el efecto diurético deseado.

Insuficiencia hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática grave deberá considerarse que el mayor Clearance renal de torasemida se pueda ver compensado con una menor natriuresis.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida a torasemida, a las sulfonilureas o a alguno de los excipientes de los comprimidos.

Pacientes anúricos. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, con insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Advertencias

Enfermedad hepática con cirrosis y ascitis: Torasemida debe ser usado con cautela en pacientes con enfermedad hepática con cirrosis y ascitis dado que las alteraciones súbitas del equilibrio de líquidos y electrolitos pueden precipitar el coma hepático. En estos pacientes es mejor instaurar la diuresis con torasemida (o con cualquier otro diurético) en el hospital. Para evitar la hipopotasemia y la alcalosis metabólica debe usarse un antagonista de la aldosterona o compuesto ahorrador de potasio conjuntamente con la torasemida.

Ototoxicidad: Han sido observados tinnitus y pérdida de audición (en general con carácter reversible) tras administración de torasemida por vía oral, aunque no es seguro que estos episodios sean atribuibles al principio activo. También ha sido observada ototoxicidad en estudios animales con la inducción de muy altos niveles plasmáticos de torasemida.

Volemia y depleción de electrolitos: Los pacientes tratados con diuréticos deben ser observados en cuanto a signos clínicos de desequilibrio electrolítico, hipovolemia o azoemia prerrenal, trastornos entre cuyos síntomas cuentan: sequedad de boca, sed, debilidad, letargamiento, somnolencia, agitación, dolores musculares o calambres, miastenia, hipotensión, oliguria, taquicardia, náuseas y vómitos. La diuresis excesiva puede causar deshidratación, reducción del volumen sanguíneo y posiblemente trombosís y embolia, especialmente en pacientes de edad avanzada. En aquéllos que desarrollan desequilibrios de líquidos y electrolitos, hipovolemia o azoemia prerrenal, los cambios de laboratorio observados pueden incluir hiper- o hiponatremia, hiper- o hipocloremia, hiper- o hipopotasemia, anomalías ácido-base y aumento del nivel de nitrógeno de la urea en sangre. De

VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO

SUSANA VAZQUEZ DE LA
FARMACEUTICA
M.N.: 10.058
CO-DIRECTORA TECNICA



sobrevenir alguno de estos estados debe cesar la administración de torasemida hasta que la situación sea corregida, después de lo cual cabe reinstaurar torasemida a dosis más baja.

En estudios controlados en Estados Unidos y Europa, torasemida fue administrada a pacientes hipertensos a dosis de 5 ó 10 mg diarios. En seguimiento durante un año no fue observado cambio alguno en los niveles medios de potasio sérico.

En insuficientes cardíacos congestivos, pacientes con cirrosis hepática o enfermedad renal tratados con torasemida a dosis superiores a las usadas en los ensayos antihipertensivos realizados fue observada con más frecuencia hipopotasemia dosisdependiente.

En los pacientes con enfermedad cardiovascular, en especial en los tratados con glucósidos digitálicos, la hipopotasemia inducida por diuréticos puede constituir un factor de riesgo en el desarrollo de arritmias. El riesgo de hipopotasemia es máximo en pacientes con cirrosis hepática, en aquéllos que experimentan una intensa diuresis, en los que reciben un aporte inadecuado de electrólitos por vía oral y en los tratados concomitantemente con corticosteroides o ACTH.

Se recomienda el seguimiento periódico del potasio sérico y otros electrólitos en los pacientes tratados con torasemida.

Precauciones

Potasio: En estudios con pacientes hipertensos torasemida disminuyó de forma leve los niveles séricos de potasio tras 12 semanas de tratamiento. En estudios comparativos con otros diuréticos, torasemida no afectó de forma significativa los niveles séricos de potasio. En estudios a largo plazo, torasemida no alteró la potasemia (véase también información en Advertencias).

Calcio: Dosis únicas de torasemida aumentaron la excreción urinaria de calcio en sujetos normales, pero los niveles séricos de calcio aparecieron ligeramente incrementados en los ensayos de hipertensión de cuatro a seis semanas. En un estudio a largo plazo con pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, el cambio medio a 1 año en el calcio sérico fue una disminución de 0,10 mg/dl (0,02 mmol/l). Entre 426 pacientes tratados con torasemida durante un promedio de 11 meses no fue señalada como episodio adverso la hipocalcemia.

Magnesio: Dosis únicas de torasemida en sujetos sanos determinaron un incremento en la excreción urinaria de magnesio, pero los niveles séricos de éste aparecieron ligeramente incrementados en ensayos de hipertensión de cuatro a seis semanas. En estudios de hipertensión crónicos, el cambio medio a 1 año en el magnesio sérico fue un incremento de 0,03 mg/dl (0,01 mmol/l). Entre 426 pacientes tratados con torasemida durante un promedio de 11 meses fue registrado un caso de hipomagnesemia (1,3 mg/dl [0,53 mmol/l]) como episodio adverso.

En un estudio clínico a largo plazo con torasemida en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, el cambio anual estimado en el magnesio sérico fue un incremento de 0,2 mg/dl (0,08 mmol/l), pero estos datos son desvirtuados por el hecho de que muchos de estos pacientes

VERA PEREZ GUARNERI
 ANOTADA

SUEANA VAZQUEZ
 FARMACEUTICA
 M.N.: 10.059
 CO-DIRECTORA TECNICA

SUEANA VAZQUEZ
 FARMACEUTICA
 M.N.: 10.056



recibieron suplementos de magnesio. En un estudio de cuatro semanas sin suplemento alguno de magnesio, niveles séricos de magnesio por debajo de 1,7 mg/dl (0,70 mmol/l) revelaron una frecuencia del 6% y 9% en los grupos tratados con 5 mg y 10 mg de torasemida, respectivamente.

Nitrógeno de la urea en sangre (BUN), creatinina y ácido úrico: Torasemida produce pequeños incrementos en estos parámetros de modo dosis-dependiente. En pacientes hipertensos tratados con 10 mg de torasemida a diario durante seis semanas, el incremento medio del nitrógeno de la urea en la sangre fue 1,8 mg/dl (0,6 mmol/l), de creatinina sérica 0,05 mg/dl (4 µmol/l) y de ácido úrico sérico 1,2 mg/dl (70 µmol/l). Escaso fue el cambio experimentado en estos parámetros con el tratamiento crónico, siendo reversibles al cesar el tratamiento.

Se ha señalado la ocurrencia de gota sintomática en pacientes tratados con torasemida, pero su incidencia ha sido similar a la observada en pacientes que recibieron placebo.

Glucosa: Los pacientes hipertensos tratados con 10 mg diarios de torasemida experimentaron un incremento medio en la concentración sérica de glucosa de 5,5 mg/dl (0,3 mmol/l) al cabo de seis semanas de tratamiento, con un aumento ulterior de 1,8 mg/dl (0,1 mmol/l) durante el año siguiente. Estudios crónicos con diabéticos han revelado que los valores medios de glucosa en ayunas no cambiaban significativamente frente a los basales. Han sido señalados casos de hiperglucemia, pero son raros.

Lípidos séricos: En los estudios controlados de hipertensión realizados a corto plazo, dosis diarias de 5, 10 y 20 mg de torasemida se asociaron con incrementos en el colesterol plasmático total de 4, 4 y 8 mg/dl (0,10 a 0,20 nmol/l), respectivamente. Estos cambios remitieron a lo largo del tratamiento crónico.

En los mismos estudios a corto plazo de hipertensión, dosis diarias de 5, 10 y 20 mg de torasemida se asociaron con incrementos medios en los triglicéridos plasmáticos de 16, 13 y 71 mg/dl (0,15 a 0,80 nmol/l), respectivamente.

En estudios a largo plazo con torasemida en administración diaria a razón de 5 a 20 mg no fue observada diferencia alguna significativa frente a los valores lipídicos basales al cabo de un año de tratamiento.

Otros: En estudios crónicos con pacientes hipertensos, torasemida se ha asociado con pequeños incrementos medios en la hemoglobina, hematocrito y cifra de eritrocitos, así como en la de leucocitos y plaquetas, al igual que en la fosfatasa alcalina sérica. Aunque estadísticamente significativos, estos cambios carecieron de consecuencias médicas. No han sido observadas tendencias importantes en ninguno de los análisis de los enzimas hepáticos fuera de la fosfatasa alcalina.

Efecto de torasemida sobre otros medicamentos:

En pacientes con hipertensión arterial esencial ha sido administrado conjuntamente con β-bloqueantes, antagonistas del calcio e inhibidores de la ECA. En pacientes con a ECA y nitratos

VERA PEREZ GUARNERI
APROBADA

SUSANA VAZQUEZ DE LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N.: 10.059
CO-DIRECTORA TÉCNICA

orgánicos. Ninguno de estos usos combinados ha sido asociado con episodios adversos nuevos e inesperados.



Torasemida no afecta a la unión proteica de los anticoagulantes cumarínicos. Tampoco la farmacocinética de la fracción de torasemida unida a proteínas plasmáticas se asoció con una importante reducción en el Clearance renal del anticoagulante cumarínico. La experiencia clínica indica que no se requiere ajuste alguno posológico de ninguno de estos agentes.

Embarazo

No se dispone de datos clínicos de torasemida en mujeres embarazadas expuestas. Los estudios en animales no muestran efectos dañinos directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrional/fetal, parto o desarrollo posnatal. Torasemida no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuera claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si torasemida se excreta en la leche humana. Dado que así ocurre con muchos compuestos, la administración de torasemida a la mujer en lactación debe proceder con precaución.

Capacidad de conducir

Incluso cuando se utiliza a las dosis recomendadas, torasemida puede alterar la capacidad de reacción e interferir la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas, hecho a tener en cuenta fundamentalmente al ingerir de forma simultánea alcohol.

Interacciones

El efecto de torasemida sobre otros medicamentos:

En pacientes con hipertensión arterial esencial, torasemida ha sido administrado conjuntamente con β -bloqueantes, antagonistas del calcio e inhibidores de la ECA. En pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva, torasemida ha sido administrada conjuntamente con glucósidos digitálicos, inhibidores de la ECA y nitratos orgánicos. Ninguno de estos usos combinados ha sido asociado con episodios adversos nuevos o inesperados.

Torasemida no afecta a la unión proteica de la glibenclamida ni de la warfarina ni al efecto anticoagulante de fenprocumona (derivado cumarínico próximo), como tampoco a la farmacocinética de la digoxina o del carvedilol (vasodilatador/ β -bloqueador). En sujetos sanos, la coadministración de torasemida se asoció con una importante reducción en el aclaramiento renal de la espironolactona, con incrementos correspondientes en el área bajo la curva (AUC). Sin embargo, la experiencia clínica indica que no se requiere ajuste alguno posológico de ninguno de estos agentes.

El efecto de otros medicamentos sobre torasemida:

Salicilatos: Dado que torasemida y los salicilatos compiten por la secreción por los túbulos renales, los pacientes tratados con altas dosis de salicilatos pueden manifestar su toxicidad cuando

[Handwritten signature]
VERA PEREZ BLANQUER
COORDINADORA

[Handwritten signature]
SUSANA VAZQUEZ DE HERRERA
FARMACEUTICA
M.N.: 10.069
CO-DIRECTORA TÉCNICA

torasemida se administrada concomitantemente. Por otra parte, y aun cuando las posibles interacciones de la torasemida con agentes antiinflamatorios no esteroideos (inclusive aspirina) no han sido estudiadas, la coadministración de estos agentes con otro diurético del asa de Henle (furosemida) ha sido ocasionalmente asociada con disfunción renal.



Indometacina: El efecto natriurético de torasemida (como el de muchos otros diuréticos) es parcialmente inhibido por la administración concomitante de indometacina. Este efecto ha sido demostrado respecto a torasemida en condiciones de restricción dietaria de sodio (50 mEq/día), pero no en presencia de una ingesta normal de sodio (150 mEq/día).

Cimetidina y espironolactona: El perfil farmacocinético y actividad diurética de torasemida no son alterados por cimetidina ni espironolactona.

Digoxina: Se señala que la coadministración de digoxina aumenta el área bajo la curva de torasemida en un 50%, pero no hace necesario ajuste alguno de la dosis.

Colestiramina: El uso concomitante de torasemida y colestiramina no ha sido estudiado en humanos pero, en un estudio en animales, la coadministración de colestiramina redujo la absorción de torasemida administrada oralmente. Si torasemida y colestiramina son usadas concomitantemente no es recomendable su administración simultánea.

Probenecid: La coadministración de probenecid reduce la secreción de torasemida en el túbulo proximal y, por tanto, disminuye la actividad diurética de torasemida.

Litio: Se sabe que otros diuréticos reducen el aclaramiento renal de litio, induciendo un alto riesgo de toxicidad, de modo que la coadministración de litio y diuréticos, de prescribirse, debe efectuarse con gran precaución. La coadministración de litio y torasemida no ha sido estudiada.

Antibióticos aminoglicosídicos y ácido etacrínico: Se ha señalado que otros diuréticos aumentan el potencial ototóxico de los antibióticos aminoglicosídicos y del ácido etacrínico, en especial en presencia de función renal deficiente. Estas potenciales interacciones con torasemida no han sido estudiadas.

Reacciones Adversas

Se comunicaron las siguientes reacciones adversas a las frecuencias indicadas: muy frecuentes (>1/10); frecuentes (>1/100, <1/10); poco frecuentes (>1/1.000, <1/100); raras (>1/10.000, <1/1.000); muy raras (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas.

Trastornos nutricionales y del metabolismo:

Poco frecuentes: Hipercolesterolemia, hiperlipemia, polidipsia.

VERA PEREZ GUANAHUARI
FARMACIA

SUSANA VAZQUEZ DE...
FARMACÉUTICA
M.N.: 10.068
CO-DIRECTORA TÉCNICA

0257



Trastornos del sistema nervioso:

Frecuentes: Mareo, Cefalea, somnolencia

Poco frecuentes: Calambres en extremidades inferiores

Trastornos cardiacos:

Poco frecuentes: Extrasístoles, palpitaciones, taquicardia

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: Rubor facial.

Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

Poco frecuentes: Hemorragia nasal.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea

Poco frecuentes: Dolor abdominal, flatulencias.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Aumento de la frecuencia miccional, poliuria, nicturia

Poco frecuentes: Urgencia urinaria

Trastornos generales y del lugar de administración:

Poco frecuentes: Astenia, sed, debilidad, cansancio, hiperactividad, nerviosismo

Pruebas de laboratorio:

Poco frecuentes: Aumento de los valores de plaquetas.

Se debe tener en cuenta otras reacciones adversas descritas para torasemida de liberación inmediata como náuseas, vómitos, hiperglucemia, hiperuricemia, hipopotasemia, hipovolemia, hipotensión, impotencia, trombosis de derivación, reacción cutánea y síncope.

SOBREDOSIFICACION

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada, pero cabe prever que los signos y síntomas de sobredosis corresponderán a un excesivo efecto farmacológico: deshidratación, hipovolemia, hipotensión, hiponatremia, hipopotasemia, alcalosis hipoclorémica y hemoconcentración. El tratamiento de la sobredosis consistirá en la reposición de líquido y electrolitos. No hay datos que sugieran artificios fisiológicos (p.e. para cambiar el pH de la orina) que puedan acelerar la eliminación de torasemida y sus metabolitos. Torasemida no es dializable, de modo que la hemodiálisis no acelera su eliminación.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

VERA PEREZ GWADALUPE
FARMACÓLOGA

SUSANA VAZQUEZ GARCIA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10.059
CO-DIRECTORA TÉCNICA

025



Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8666/2247.
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777.

Presentaciones: Sutrilo neo de 5 y 10 mg envases conteniendo 16 y 30 comprimidos

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Importado por
FERRER ARGENTINA S.A. (continuadora de WIERHOM PHARMA S.A.)
Domicilio: Arismendi 2441. 1431 Ciudad autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Elisa Romio

Elaborado en: FERRER INTERNACIONAL, S.A. Joan Buscallá 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona España

VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO
[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
SUSANA VAZQUEZ DE LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N.: 10.0661
CO-DIRECTORA TECNICA

PROYECTO DE RÓTULO

0257



SUTRIL NEO @ 5 mg

TORASEMIDA

COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene

Torasemida 5 mg, Goma Guar, Almidón de maíz, Dióxido de silice coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa c.s.p. 85 mg

LOTE

VENCIMIENTO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

Envase conteniendo 15 comprimidos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Importado por

FERRER ARGENTINA S.A. (continuadora de WIERHOM PHARMA S.A.)

Domicilio: Arismendi 2441.

1431 Ciudad autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Elisa Romio

Elaborado en: FERRER INTERNACIONAL, S.A. Joan Buscallá 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona España

Nota: se utilizará el mismo texto para el envase de 30 comprimidos, con la modificación correspondiente.

VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO

SUSANA VAZQUEZ
FARMACEUTICA
M.N.: 10.050
CO-DIRECTORA TECNICA

0257



PROYECTO DE RÓTULO

SUTRIL NEO 5 mg

TORASEMIDA

COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene

Torasemida 5 mg, Goma Guar, Almidón de maíz, Dióxido de sílice coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa c.s.p. 85 mg

LOTE

VENCIMIENTO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

Envase conteniendo 100 comprimidos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

Importado por

FERRER ARGENTINA S.A. (continuadora de WIERHOM PHARMA S.A.)

Domicilio: Ariamendi 2441.

1431 Ciudad autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Elisa Romio

Elaborado en: FERRER INTERNACIONAL, S.A. Joan Buscallá 1-8, 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona España

VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO

SUSANA VAZQUEZ
FARMACÉUTICA
M.N.: 19.658
CO-DIRECTORA TÉCNICA

0257

PROYECTO DE RÓTULO

SUTRIL NEO ® 10 mg
TORASEMIDA
COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA



INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene

Torasemida 10 mg, Goma guar, Almidón de maíz, Dióxido de sílice coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa c.s.p. 170 mg.

LOTE

VENCIMIENTO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

Envase conteniendo 15 comprimidos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Importado por

FERRER ARGENTINA S.A. (continuadora de WIERHOM PHARMA S.A.)

Domicilio: Arismendi 2441.

1431 Ciudad autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Elisa Romlo

Elaborado en: FERRER INTERNACIONAL, S.A. Joan Buscallá 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona España

Nota: se utilizará el mismo texto para el envase de 30 comprimidos, con la modificación correspondiente.

VERA PEREZ GUARNIERI
APODERADO

SUSANA VAZQUEZ DE LOGGIA
FARMACÉUTICA
M.N.: 10.058
CO-DIRECTORA TÉCNICA

0257



PROYECTO DE RÓTULO

SUTRIL NEO 10 mg
TORASEMIDA

COMPRESIDOS DE LIBERACION PROLONGADA

INDUSTRIA ESPAÑOLA

VENTA BAJO RECETA

Formula Cualicuantitativa

Cada comprimido contiene

Torasemida 10 mg, Goma guar, Almidón de maíz, Dióxido de sílice coloidal, Estearato de magnesio, Lactosa c.s.p. 170 mg.

LOTE

VENCIMIENTO

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15 Y 30°C EN SU ENVASE ORIGINAL

Envase conteniendo 100 comprimidos

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°:

Importado por

FERRER ARGENTINA S.A. (continuadora de WIERHOM PHARMA S.A.)

Domicilio: Arismendi 2441.

1431 Ciudad autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica: Elisa Romio

Elaborado en: FERRER INTERNACIONAL, S.A. Joan Buscallá 1-9, 08173 Sant Cugat del Vallés
Barcelona España

VERA PEREZ GUARNIERI
ABOGADO

SUSANA VARGAS DE LOGGIA
FARMACEUTICA
M.N.: 10.056
CO-DIRECTORA TÉCNICA



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009310-09-4

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0257, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3, por FERRER ARGENTINA S.A. (CONTINUADORA DE WIERHOM PHARMA S.A.), se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: SUTRIL NEO

Nombre/s genérico/s: TORASEMIDA

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: JOAN BUSCALLA 1-9, localidad de SANT LUGAT DEL VALLES, provincia de BARCELONA, código postal 08190,



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

país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: SUTRIL NEO 5 mg.

Clasificación ATC: C03CA04.

Indicación/es autorizada/s: hipertensión arterial esencial. Tratamiento y prevención de los edemas como resultado de una función cardiaca alterada (por ejemplo: insuficiencia cardíaca). Tratamiento y prevención de los edemas de origen hepático y renal.

Concentración/es: 5 mg de TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA) 5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.25 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.42 mg, GOMA GUAR 3.40 mg, ALMIDON DE MAIZ 30.77 mg, LACTOSA C.S.P. 85 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC.



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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ESPAÑA.

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: JOAN BUSCALLA 1-9, localidad de SANT LUGAT DEL VALLES, provincia de BARCELONA, código postal 08190, país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE LIBERACION PROLONGADA.

Nombre Comercial: SUTRIL NEO 10 mg.

Clasificación ATC: C03CA04.

Indicación/es autorizada/s: hipertensión arterial esencial. Tratamiento y prevención de los edemas como resultado de una función cardíaca alterada (por ejemplo: insuficiencia cardíaca). Tratamiento y prevención de los edemas de origen hepático y renal.

Concentración/es: 10 mg de TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: TORASEMIDA (COMO TORASEMIDA SODICA) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.51 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.85 mg, GOMA GUAR 6.80 mg, ALMIDON DE MAIZ 61.54 mg, LACTOSA C.S.P. 170 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO/PVC - PVDC.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30 Y 100 COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, SIENDO LA ULTIMA PRESENTACION PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
ESPAÑA.

País de Procedencia. ESPAÑA.

País de consumo de la especialidad medicinal, integrante del Anexo I del Decreto
150/92: ESPAÑA.

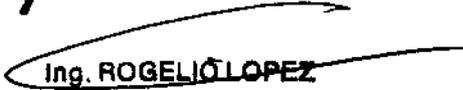
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: FERRER
INTERNACIONAL S.A.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: JOAN BUSCALLA 1-9, localidad
de SANT LUGAT DEL VALLES, provincia de BARCELONA, código postal 08190,
país ESPAÑA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a FERRER ARGENTINA S.A. (CONTINUADORA DE WIERHOM PHARMA
S.A.) el Certificado N° **57597**, en la Ciudad de Buenos Aires,
a los _____ días del mes de **14 ENE 2015** de _____, siendo su
vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **0257**


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.