



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2018-24-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Enero de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000262-15-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000262-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial PIVAST y nombre/s genérico/s PITAVASTATINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 13/10/2016 15:45:24, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 28/09/2017 15:08:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 13/10/2016 15:45:24, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 13/10/2016 15:45:24.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 28/09/2017 15:08:04 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de

confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000262-15-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.01.02 13:30:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.02 13:30:32 -0300'

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

PIVAST

PITAVASTATINA 2 mg

Comprimidos recubiertos

¿Qué contiene PIVAST?

Cada comprimido de PIVAST contiene:

Pitavastatina cálcica 2,09 mg (1)

Excipientes: celulosa microcristalina 102 16,00 mg, estearato de magnesio 0,80 mg, hidroxipropilcelulosa 20,54 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 4,80 mg, lactosa anhidra 47,085 mg, Opadry blanco 4,80 mg, silicato de aluminio y magnesio 3,20 mg, lactosa monohidrato 65,485 mg,

(1) 1,045 mg de pitavastatina cálcica equivale a 1 mg de pitavastatina

¿Para qué se usa PIVAST?

Está indicada para reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL), en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria, incluidas hipercolesterolemia familiar heterocigótica y dislipidemia mixta (combinada), cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados.

¿Qué personas no pueden recibir PIVAST?

No tome este medicamento si:

- Presenta hipersensibilidad a la pitavastatina o a alguno de los excipientes u otras estatinas
- Presenta insuficiencia hepática severa, enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes e injustificadas de las transaminasas séricas (por encima de 3 veces el límite superior de la normalidad [LSN])
- Presenta miopatía
- Se encuentra en tratamiento concomitante con ciclosporina

- Se encuentra embarazada, en periodo de lactancia o en edad fértil y que no utilicen métodos anticonceptivos adecuados.

¿Qué cuidados debe tener antes de tomar PIVAST?

Si usted presenta cualquier síntoma muscular (dolor, debilidad o calambres musculares) informe inmediatamente a su médico.

PIVAST se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o que consuman habitualmente una gran cantidad de alcohol.

PIVAST se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa.

En caso de presentar riesgo de hiperglucemia, su médico deberá realizarle controles periódicos.

Si usted desarrolla los siguientes síntomas: dificultad para respirar (disnea), tos y malestar general (fatiga, pérdida de peso y fiebre) informe a su médico inmediatamente.

Lactosa

Los comprimidos contienen lactosa. Si usted presenta intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa o galactosa, no debe tomar este medicamento.

Embarazo

No debe utilizarse Pitavastatina durante el embarazo

Lactancia

No debe utilizarse Pitavastatina durante la lactancia

¿Qué dieta especial debo seguir mientras tomo este medicamento?

A menos que su médico le indique lo contrario, continúe con su dieta normal.



Eurofarma

Ampliando horizontes

¿Cómo se debe usar este medicamento?

Siga la orientación de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico.

Este medicamento no debe partirse, abrirse ni masticarse.

Se administra únicamente por vía oral y debe tragarse el comprimido entero. Puede administrarse a cualquier hora del día con o sin alimentos. Es preferible que el paciente tome el comprimido a la misma hora cada día.

Los pacientes deben seguir una dieta reductora del colesterol antes de iniciar el tratamiento. Es importante que los pacientes continúen con un control alimentario durante el tratamiento.

¿Que debo hacer si olvido tomar este medicamento?

En caso que olvide tomar una dosis de este medicamento, deberá tomarla ni bien lo recuerde. Si esta próxima a la hora de tomar la siguiente dosis, usted deberá saltar la dosis olvidada y tomar inmediatamente la dosis siguiente.

No tome dos dosis de Pitavastatina al mismo tiempo.

¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia renal?

Su médico deberá indicarle si es necesario un ajuste de dosis.

¿Es necesario un ajuste de dosis si usted posee insuficiencia hepática?

Su médico deberá indicarle si es necesario un ajuste de dosis.

¿Es necesario un ajuste de dosis en pacientes ancianos?

No, no es necesario un ajuste de dosis.

¿Se puede usar PIVAST con otros medicamentos?

Su médico debe decidir si puede tomar PIVAST con otros medicamentos.

Existen algunos medicamentos que pueden modificar el efecto de Pitavastatina. Por esta razón, antes de iniciar el tratamiento informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.



No comience ni deje de tomar cualquier medicamento, incluyendo los que se venden sin receta, remedios naturales y a base de hierbas, como así también alcohol antes de consultarlo con su médico.

¿Cuáles son los efectos secundarios que podría provocar este medicamento?

Las reacciones adversas que podría provocar este medicamento son: dolor muscular (mialgia), concentración baja de hemoglobina en sangre (anemia), disminución del apetito, dificultad para conciliar el sueño (insomnio), dolor de cabeza (cefalea), mareos, alteración del gusto en la boca (disgeusia), somnolencia, percepción de ruidos en el oído (acúfenos), estreñimiento, diarrea, náuseas, dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos, aumento de las enzimas hepáticas, picazón (prurito), erupción de la piel (exantema), dolor en las articulaciones (artralgia), espasmos musculares, mayor necesidad de orinar (polaquiuria), debilidad (astenia), malestar, fatiga.

¿Como debo almacenar este medicamento?

Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C) dentro de su envase original.
Proteger de la humedad.

¿Que debo hacer en caso de una sobredosis?

En caso de una sobredosis concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema actual.

No lo recomiende a otras personas.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral San Martin 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Directora técnica: Farm. Paula M. Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Castelo Branco N° 3565 Km 35,6

Barrio Itaqui - Itapevi –Provincia de San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

Fecha de última revisión ANMAT



EUROFARMA ARGENTINA S.A
PRESIDENCIA



BUDNIK Paula Mariel

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

PIVAST PITAVASTATINA 2 mg Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de PIVAST contiene:

Pitavastatina cálcica 2,09 mg ⁽¹⁾

Excipientes: celulosa microcristalina 102 16,00 mg, estearato de magnesio 0,80 mg, hidroxipropilcelulosa 20,54 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 4,80 mg, lactosa anhidra 47,085 mg, Opadry blanco 4,80 mg, silicato de aluminio y magnesio 3,20 mg, lactosa monohidrato 65,485 mg

⁽¹⁾ 1,045 mg de Pitavastatina cálcica equivale a 1 mg de Pitavastatina

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Inhibidores de la HMG-CoA reductasa
Código ATC: C10A A08

INDICACIONES

Pitavastatina está indicada para reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL), en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria, incluidas hipercolesterolemia familiar heterocigótica y dislipidemia mixta (combinada), cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

La Pitavastatina inhibe de forma competitiva la HMG-CoA reductasa, la enzima que limita la velocidad de biosíntesis del colesterol, e inhibe la síntesis del colesterol en el hígado. Como consecuencia de esto, aumenta el número de los receptores LDL hepáticos, lo que fomenta la captación del LDL circulante de la sangre, y reduce las concentraciones sanguíneas de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL). La inhibición sostenida de la síntesis hepática del colesterol reduce la secreción de lipoproteínas de muy baja densidad en la sangre, lo que reduce los niveles plasmáticos de triglicéridos (TG).

Farmacodinamia

Pitavastatina reduce los niveles altos de C-LDL, colesterol total y triglicéridos y aumenta el colesterol HDL (C-HDL). Reduce la Apo B y produce aumentos variables de la Apo A1. Asimismo, reduce el C-noHDL y las relaciones elevadas de CT/C-HDL y de Apo B/Apo A1.

Farmacocinética

Absorción: La Pitavastatina se absorbe de forma rápida desde el tracto gastrointestinal alto y las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzan en el plazo de una hora después de la administración oral. La absorción no se ve afectada por los alimentos. El medicamento sin alterar se somete a circulación enterohepática y se absorbe bien desde el yeyuno y el íleon. La biodisponibilidad absoluta de la Pitavastatina es del 51%.

Distribución: La Pitavastatina se fija a las proteínas plasmáticas humanas en más del 99%, principalmente a la albúmina y a la glicoproteína ácida alfa 1, y el volumen medio de distribución es aproximadamente de 133 litros. La Pitavastatina es activamente transportada a los hepatocitos, el lugar de acción y de metabolismo, por múltiples transportadores hepáticos, incluido el OATP1B1 y el OATP1B3. El AUC en plasma es variable con un rango de aproximadamente 4 veces entre los valores máximos y mínimos. Los estudios con SLCO1B1 (el gen que codifica OATP1B1) indican que mucha de la variabilidad en el AUC podría deberse al polimorfismo de este gen. La Pitavastatina no es un sustrato de la glicoproteína-P. No se han identificado polimorfismos genéticos relevantes al metabolismo, que pudieran ser importantes en términos de dosificación, tanto en eficacia como seguridad. El gen SLCO1B1 podría tener implicancia en el transporte de pitavastatina. Sin embargo, este polimorfismo podría afectar la farmacocinética (AUC y Cmax principalmente) de cualquier estatina.

Metabolismo: La Pitavastatina sin alterar es la fracción de medicamento predominante en el plasma. El metabolito principal es la lactona inactiva que se forma a través de un conjugado glucurónico de Pitavastatina tipo éster por la UDP-glucuronosiltransferasa (UGT1A3 y 2B7). Los estudios in vitro, utilizando 13 isoformas del citocromo P450 (CYP) humano, indican que el metabolismo de la Pitavastatina por CYP es mínimo; CYP2C9 (y en menor medida CYP2C8) es el responsable del metabolismo de la Pitavastatina a metabolitos menores.

Excreción: La Pitavastatina sin alterar se elimina rápidamente del hígado en la bilis, pero se somete a recirculación enterohepática, lo que contribuye a su duración de acción. Menos del 5% de la Pitavastatina se excreta en la orina. La semivida de eliminación plasmática oscila entre 5,7 horas (dosis única) y 8,9 horas (estado estacionario) y la media geométrica aparente de la eliminación oral es de 43,4 l/h después de una dosis individual.

Efecto de los alimentos:

La concentración plasmática máxima de la Pitavastatina se redujo en el 43% cuando se tomó con una comida rica en grasas, pero el AUC se mantuvo sin cambios.

Poblaciones especiales

Ancianos: En un estudio farmacocinético que comparó voluntarios sanos jóvenes y ancianos (≥ 65 años), el AUC de la Pitavastatina fue 1,3 veces más alto en los ancianos. Esto no tiene ningún efecto en la seguridad o eficacia de Pitavastatina en los pacientes ancianos en los ensayos clínicos.

Sexo: En un estudio farmacocinético que comparó voluntarios sanos de ambos sexos, el AUC de la Pitavastatina fue 1,6 veces más alto en las mujeres. Esto no tiene ningún efecto en la seguridad o eficacia de Pitavastatina en las mujeres en los ensayos clínicos.

Raza: No hubo diferencia en el perfil farmacocinético de la Pitavastatina entre los voluntarios sanos japoneses y caucásicos cuando se tuvo en cuenta la edad y el peso.

Población pediátrica: No hay datos farmacocinéticos disponibles en la población pediátrica.

Insuficiencia renal: En los pacientes con insuficiencia renal moderada y en aquellos en hemodiálisis los aumentos en el AUC fueron de 1,8 veces y de 1,7 veces respectivamente.

Insuficiencia hepática: En los pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A) el AUC fue 1,6 veces más alto que en los sujetos sanos, mientras que en los pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) el AUC fue 3,9 veces más alto. Se recomiendan restricciones en la dosis en los pacientes con insuficiencia hepática leve y moderada. Pitavastatina está contraindicada en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Pacientes con enfermedades cardiovasculares y respiratorias: no hay datos disponibles sobre la farmacocinética o sobre modificaciones en la eficacia o la seguridad de la pitavastatina en pacientes con enfermedades cardiovasculares y respiratorias concomitantes.

Pacientes inmunocomprometidos: no hay datos disponibles sobre la farmacocinética o sobre modificaciones en la eficacia o la seguridad de la pitavastatina en pacientes inmunocomprometidos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se administra únicamente por vía oral y debe tragarse el comprimido entero. Puede administrarse a cualquier hora del día con o sin alimentos. Es preferible que el paciente tome el comprimido a la misma hora cada día. El tratamiento con estatinas es generalmente más eficaz por la noche debido al ritmo circadiano del metabolismo lipídico.

Los pacientes deben seguir una dieta reductora del colesterol antes de iniciar el tratamiento. Es importante que los pacientes continúen con un control alimentario durante el tratamiento.

Adultos

La dosis inicial normal es 1 mg una vez al día. El ajuste de la dosis debe efectuarse a intervalos de 4 semanas o más. Las dosis deben personalizarse en función de los niveles de C-LDL, el objetivo del tratamiento y la respuesta de los pacientes. La mayoría de los pacientes necesitan dosis de 2 mg. La dosis máxima diaria es de 4 mg.

Ancianos

No es necesario un ajuste de dosis. Sin embargo, no hay información disponible sobre la farmacocinética en pacientes mayores de 75 años, ya que no se incluyó un número representativo de pacientes mayores de 75 años en los estudios clínicos.

Población pediátrica

La Pitavastatina no está indicada para uso en niños menores de 18 años ya que no se ha establecido la seguridad y eficacia.

Pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada

Se puede administrar una dosis diaria máxima de 2 mg con un control cuidadoso.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis en la insuficiencia renal leve aunque la Pitavastatina debe utilizarse con precaución.

CONTRAINDICACIONES

Pitavastatina está contraindicada:

- En pacientes con hipersensibilidad a la Pitavastatina o a alguno de los excipientes u otras estatinas
- En pacientes con insuficiencia hepática severa, enfermedad hepática activa o elevaciones persistentes e injustificadas de las transaminasas séricas (por encima de 3 veces el límite superior de la normalidad [LSN])
- En pacientes con miopatía
- En pacientes con tratamiento concomitante con ciclosporina
- Durante el embarazo, la lactancia y en mujeres en edad fértil que no utilicen métodos anticonceptivos adecuados

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Efectos musculares

Al igual que con otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa (estatinas), existe la posibilidad de desarrollar mialgia, miopatía y, en raras ocasiones, rabdomiolisis. Se debe indicar a los pacientes que notifiquen cualquier síntoma muscular. Deben determinarse los niveles de la creatina cinasa (CK) en cualquier paciente que notifique dolor muscular, dolor muscular a la palpación o debilidad muscular, especialmente si vienen acompañados de malestar general o fiebre.

La creatina cinasa no debe determinarse después de haber realizado ejercicio intenso o en presencia de cualquier otra causa alternativa del aumento de la creatina cinasa que pudiera dar lugar a una mala interpretación de los resultados. Cuando se observen

concentraciones de CK elevadas ($>5 \times \text{LSN}$), deberá realizarse una prueba confirmatoria a los 5 - 7 días.

Se han notificado, en muy raras ocasiones, casos de miopatía necrotizante inmunomediada (MNIM) durante o después del tratamiento con algunas estatinas. Clínicamente, la MNIM se caracteriza por debilidad muscular proximal persistente y elevación de la creatina kinasa sérica, que persisten a pesar de la suspensión del tratamiento con la estatina.

Antes del tratamiento

Al igual que con otras estatinas, Pitavastatina deberá prescribirse con precaución en pacientes con factores de predisposición a la rabdomiolisis. Se deberá determinar el nivel de la creatina cinasa a fin de establecer un valor basal de referencia en las siguientes situaciones:

- Insuficiencia renal,
- Hipotiroidismo,
- Antecedentes personales o familiares de trastornos musculares hereditarios,
- Antecedente de toxicidad muscular previa a un fibrato u otra estatina,
- Antecedentes de enfermedad hepática o abuso de alcohol,
- Ancianos (más de 70 años) con otros factores de riesgo o predisposición a rabdomiolisis.

En dichos casos, se recomienda un control clínico y deberá sopesarse el riesgo del tratamiento en relación con el posible efecto. El tratamiento con Pitavastatina no debe iniciarse si los valores de CK son $> 5 \times \text{LSN}$.

Durante el tratamiento

Se debe pedir a los pacientes que notifiquen inmediatamente cualquier dolor, debilidad o calambres musculares. Se deberán determinar los niveles de CK e interrumpir el tratamiento en caso de que sean altos ($> 5 \times \text{LSN}$). Se debe considerar la suspensión del tratamiento si los síntomas musculares son severos, incluso si los niveles de CK son $\leq 5 \times \text{LSN}$. Si los síntomas desaparecen y los niveles de CK vuelven a los niveles normales, se puede considerar volver a administrar Pitavastatina a una dosis de 1mg y con un control cuidadoso.

Efectos hepáticos

Al igual que con otras estatinas, Pitavastatina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de enfermedad hepática o que consuman habitualmente una gran cantidad de alcohol. Se deben efectuar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento con Pitavastatina y a continuación periódicamente durante el tratamiento. El tratamiento con Pitavastatina deberá suspenderse en aquellos pacientes con un aumento persistente en las transaminasas séricas (ALAT y ASAT) por encima de 3 veces el límite superior de la normalidad.

Efectos renales

Pitavastatina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal moderada o severa. La dosis se incrementará únicamente con un control cuidadoso. La dosis de 4mg no está recomendada en aquellos pacientes con insuficiencia renal severa.

Diabetes Mellitus

Algunas evidencias sugieren que las estatinas aumentan la glucosa en sangre y en algunos pacientes en riesgo de desarrollo de diabetes, pueden producir niveles de

hiperglucemia donde los cuidados de la diabetes son necesarios. Este riesgo, sin embargo, es compensado por la reducción del riesgo cardiovascular con estatinas, por lo tanto no debe ser una razón para interrumpir el tratamiento con estatinas.

Los pacientes con riesgo (glucemia en ayunas de 5,6 a 6,9 mmol/L, IMC>30kg/m², aumento de triglicéridos, hipertensión) deben ser controlados desde el punto de vista clínico y bioquímico de acuerdo a las guías nacionales.

Enfermedad pulmonar intersticial

Excepcionalmente se han notificado con algunas estatinas casos de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con tratamientos de larga duración. Los síntomas pueden incluir disnea, tos improductiva y malestar general (fatiga, pérdida de peso y fiebre). Si se sospecha que un paciente ha desarrollado enfermedad pulmonar intersticial, el tratamiento con estatinas debe interrumpirse.

Otros efectos

Se recomienda suspender temporalmente el tratamiento con Pitavastatina durante el tratamiento con eritromicina, otros antibióticos macrólidos o ácido fusídico.

Pitavastatina debe utilizarse con precaución en pacientes que toman medicamentos que se sabe que producen miopatía (p. ej.: fibratos o niacina).

Disminución del recuento de plaquetas: Las plaquetas pueden disminuir. Los pacientes deben ser cuidadosamente monitoreados mediante análisis de sangre. Si se observan anomalías, suspender la administración y tomar las medidas apropiadas

Lactosa

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo

Pitavastatina está contraindicada durante el embarazo. Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con Pitavastatina. Ya que el colesterol y otros productos de la biosíntesis del colesterol son esenciales para el desarrollo del feto, el posible riesgo de inhibición de la HMG-CoA reductasa supera los beneficios del tratamiento durante el embarazo. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción, pero no han mostrado potencial teratogénico. Si la paciente tiene previsto quedarse embarazada, el tratamiento debe suspenderse al menos un mes antes de concebir. Si una paciente queda embarazada durante el uso de Pitavastatina, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente.

Lactancia

Pitavastatina está contraindicada durante la lactancia. La Pitavastatina se excreta en la leche de rata. Se desconoce si se excreta en la leche materna humana.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No existe ningún patrón de reacciones adversas que indique que los pacientes que toman Pitavastatina vayan a sufrir alguna alteración de la capacidad para conducir y utilizar máquinas peligrosas, pero debe tenerse en cuenta que se han notificado casos de mareos y somnolencia durante el tratamiento con Pitavastatina.

INTERACCIONES

La Pitavastatina es activamente transportada a los hepatocitos humanos por múltiples transportadores hepáticos (incluyendo polipéptidos transportadores aniónicos orgánicos, OATP), que pueden intervenir en alguna de las siguientes interacciones.

Ciclosporina: La coadministración de una sola dosis de ciclosporina con Pitavastatina en estado estacionario produjo un aumento de 4,6 veces en el AUC de la Pitavastatina. No se conoce el efecto de ambos fármacos al llegar a su estado de equilibrio. Pitavastatina está contraindicada en pacientes que reciben tratamiento con ciclosporina.

Eritromicina: La coadministración con Pitavastatina produjo un aumento de 2,8 veces en el AUC de la Pitavastatina. Se recomienda suspender temporalmente Pitavastatina durante el tratamiento con eritromicina u otros antibióticos macrólidos.

Gemfibrozilo y otros fibratos: El uso de fibratos solos se asocia ocasionalmente a miopatía. La coadministración de fibratos con estatinas se ha asociado a un aumento de miopatía y rabdomiolisis. Pitavastatina debe administrarse con precaución al utilizarse de forma concomitante con fibratos. En los estudios farmacocinéticos, la coadministración de Pitavastatina con gemfibrozilo produjo un aumento de 1,4 veces en el AUC de la Pitavastatina, mientras que con fenofibrato se produjo un aumento de 1,2 veces en el AUC de la Pitavastatina.

Niacina: No se han realizado estudios de interacción con Pitavastatina y niacina. El uso de niacina sola se ha asociado a miopatía y rabdomiolisis al utilizarse en monoterapia. Por lo tanto, Pitavastatina debe administrarse con precaución al utilizarse de forma concomitante con niacina.

Ácido fusídico: Se han notificado casos de problemas musculares severos tales como rabdomiolisis, atribuidos a la interacción entre el ácido fusídico y las estatinas. Se recomienda suspender temporalmente Pitavastatina durante el tratamiento con ácido fusídico.

Rifampicina: La coadministración con Pitavastatina al mismo tiempo produjo un aumento de 1,3 veces en el AUC de la Pitavastatina debido a la reducción de la captación hepática.

Inhibidores de la proteasa: La coadministración con Pitavastatina al mismo tiempo puede ocasionar cambios menores en el AUC de la Pitavastatina. Ezetimib y su metabolito glucurónido inhiben la absorción del colesterol alimentario y biliar. La coadministración de Pitavastatina no tuvo ningún efecto en las concentraciones plasmáticas de ezetimib o del metabolito glucurónido, y ezetimib no tuvo ningún impacto en las concentraciones plasmáticas de Pitavastatina.

Inhibidores de CYP3A4: Los estudios de interacción con itraconazol y zumo de pomelo, inhibidores conocidos de CYP3A4, no mostraron ningún efecto clínicamente significativo en las concentraciones plasmáticas de Pitavastatina.

La digoxina, un sustrato conocido de glicoproteína-P, no mostró ninguna interacción con Pitavastatina. Durante la coadministración, no hubo ningún cambio significativo en las concentraciones de Pitavastatina o de digoxina.

Warfarina: La farmacocinética y la farmacodinamia en estado de equilibrio (razón internacional normalizada [INR] y tiempo de protrombina [TP]) de la warfarina en voluntarios sanos no se vieron afectadas por la coadministración de Pitavastatina 4mg al día. Sin embargo, al igual que con otras estatinas, se debe controlar el tiempo de protrombina o la razón internacional normalizada a los pacientes que reciben warfarina cuando se añade Pitavastatina a su terapia.

Otros: No hay información disponible sobre interacciones de importancia clínica con otros antibióticos diferentes de los macrólidos y el ácido fusídico.

REACCIONES ADVERSAS

En ensayos clínicos controlados, a las dosis recomendadas, menos del 4% de los pacientes tratados con Pitavastatina abandonaron los ensayos debido a las reacciones adversas. No hay aún información disponible sobre reacciones adversas raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$) con dosis de 4 mg. La reacción adversa relacionada con la Pitavastatina notificada con mayor frecuencia en los ensayos clínicos controlados fue la mialgia.

Resumen de las reacciones adversas

Las reacciones adversas y las frecuencias observadas en los ensayos clínicos controlados y en los estudios de extensión en todo el mundo, a las dosis recomendadas, se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia desconocida.

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Poco frecuentes: Anemia

Frecuencia no conocida: disminución del recuento de plaquetas.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Poco frecuentes: Anorexia

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Insomnio

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea

Poco frecuentes: Mareos, disgeusia, somnolencia

Trastornos oculares

Raras: Reducción de la agudeza visual

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes: Acúfenos

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: Estreñimiento, diarrea, dispepsia, náuseas

Poco frecuentes: Dolor abdominal, sequedad de boca, vómitos

Raras: Glosodinia, pancreatitis aguda

Trastornos hepatobiliares

Poco frecuentes: Aumento de las transaminasas (aspartato aminotransferasa, alanina aminotransferasa). Para todas las dosis de pitavastatina, la tasa de ALT aumentó 1,1% y la tasa de AST aumentó 0,7%, con tasas más bajas en el 2 mg (1,1% y 0,3%) y 4 mg (0,3% y 0,2% %).

Raras: Ictericia colestática

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Prurito, exantema

Raras: Urticaria, eritema

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes: Mialgia, artralgia

Poco frecuentes: Espasmos musculares

Frecuencia no conocida: Miopatía necrotizante inmunomediada

Trastornos renales y urinarios

Poco frecuentes: Polaquiuria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Astenia, malestar, fatiga, edema periférico

A continuación, se enumeran las reacciones adversas y las frecuencias observadas en el estudio prospectivo de farmacovigilancia post-comercialización pero no en los ensayos clínicos controlados de todo el mundo, a las dosis recomendadas.

Trastornos hepatobiliares

Raras: Función hepática anormal, trastorno hepático

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Raras: Miopatía, rabdomiolisis

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: hipoestesia.

Trastornos gastrointestinales

Raras: molestias gastrointestinales.

Efectos de clase de las estatinas

Se han notificado las siguientes reacciones adversas con algunas estatinas:

-Alteraciones del sueño, incluyendo pesadillas

-Pérdida de memoria

-Disfunción sexual

-Depresión

-Casos aislados de enfermedad pulmonar intersticial, especialmente con tratamientos prolongados.

-Diabetes Mellitus: la frecuencia dependerá de la presencia o ausencia de factores de riesgo (glucemia en ayunas $\geq 5,6$ mmol/L, el IMC $> 30\text{kg/m}^2$, triglicéridos elevados, antecedentes de hipertensión arterial).

SOBREDOSIFICACIÓN

En caso de sobredosis, el paciente debe recibir tratamiento sintomático y deben ser instituidas medidas de soporte necesarias.

Es improbable que la hemodiálisis sea beneficiosa debido a la alta proporción de unión proteica de la Pitavastatina.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247.

Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

El medicamento debe ser conservado a temperatura ambiente (15 a 30°C), en su empaque original. Proteger de la humedad

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5, 10, 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°**

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.

Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/fax: (54-11) 4003-6400.

Directora técnica: Farm. Paula M. Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios S.A.**

Rodovia Castelo Branco N° 3565 Km 35,6

Barrio Itaquí - Itapeví - San Pablo - Brasil

Código postal: 06696-000

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Fecha última revisión ANMAT:



BUDNIK Paula Mariel



**EUROFARMA ARGENTINA S.A
PRESIDENCIA**

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

PIVAST

PITAVASTATINA 2 mg

Comprimidos recubiertos

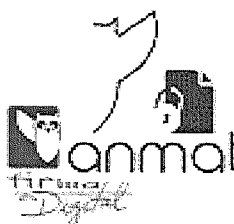
EUROFARMA ARGENTINA S.A

Lote:

Vto:



EUROFARMA ARGENTINA S.A
PRESIDENCIA



BUDNIK Paula Mariel

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

PIVAST

PITAVASTATINA 2 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

X Comprimidos recubiertos

FORMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido de PIVAST contiene:

Pitavastatina cálcica 2,09 mg ⁽¹⁾

Excipientes: celulosa microcristalina 102 16,00 mg, estearato de magnesio 0,80 mg, hidroxipropilcelulosa 20,54 mg, hidroxipropilmetilcelulosa 4,80 mg, lactosa anhidra 47,085 mg, Opadry blanco 4,80 mg, silicato de aluminio y magnesio 3,20 mg, lactosa monohidrato 65,485 mg

⁽¹⁾ 1,045 mg de pitavastatina cálcica equivale a 1 mg de pitavastatina

Conservación: El medicamento debe ser conservado a temperatura ambiente (15 a 30°C), en su empaque original. Proteger de la humedad.

Lote:

Vto:

“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”

“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Importado en la Argentina por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**
Avda. Gral San Martín 4550, La Tablada.
Provincia de Buenos Aires, Argentina.
Tel/fax: (54-11) 4003-6400.
Directora técnica: Farm. Paula M. Budnik

Elaborado por **Eurofarma Laboratórios S.A.**
Rodovia Castelo Branco N° 3565 Km 35,6
Barrio Itaqui - Itapevi –Provincia de San Pablo - Brasil
Código postal: 06696-000

Rotulo válido para las presentaciones de X = 5, 10, 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos



EUROFARMA ARGENTINA S.A
PRESIDENCIA



BUDNIK Paula Mariel

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

4 de enero de 2018

DISPOSICIÓN N° 24

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58570

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000262-15-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
PITAVASTATINA 2 mg COMO PITAVASTATINA CALCICA 2,09 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	649971
PITAVASTATINA 4 mg COMO PITAVASTATINA CALCICA 4,18 mg## DESISTIDA ## - COMPRIMIDO RECUBIERTO	No Corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

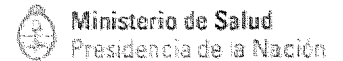
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Buenos Aires, 02 DE ENERO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 24

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 58570

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: EUROFARMA ARGENTINA S.A

N° de Legajo de la empresa: 6041

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PIVAST

Nombre Genérico (IFA/s): PITAVASTATINA

Concentración: 2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

PITAVASTATINA 2 mg COMO PITAVASTATINA CALCICA 2,09 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 102) 16 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,8 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 20,54 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 4,8 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 47,085 mg NÚCLEO 1
SILICATO DE ALUMINIO Y MAGNESIO 3,2 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 65,485 mg NÚCLEO 1
OPADRY BLANCO 4,8 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: -BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

-BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

-BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

-BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: -1 BLISTER CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PRESENTACION 5 COMPRIMIDOS).

-2 BLISTERS CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 10 COMPRIMIDOS).

-1 BLISTER CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PRESENTACION 10 COMPRIMIDOS).

-3 BLISTERS CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 15 COMPRIMIDOS).

-1 BLISTER CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PRESENTACION 15 COMPRIMIDOS).

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



- 3 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 30 COMPRIMIDOS).
- 2 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 30 COMPRIMIDOS).
- 6 BLISTERS CON 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 30 COMPRIMIDOS).
- 1 BLISTER CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (PRESENTACION 30 COMPRIMIDOS).
- 6 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 60 COMPRIMIDOS).
- 4 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 60 COMPRIMIDOS).
- 2 BLISTERS CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 60 COMPRIMIDOS).
- 9 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 90 COMPRIMIDOS).
- 6 BLISTERS CON 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 90 COMPRIMIDOS).
- 3 BLISTERS CON 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS C/U (PRESENTACION 90 COMPRIMIDOS).

Presentaciones: 5, 10, 15, 30, 60, 90

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ESTE MEDICAMENTO DEBE SER GUARDADO A TEMPERATURA AMBIENTE (15° A 30°C) EN SU EMPAQUE ORIGINAL. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AA08

Acción terapéutica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Pitavastatina está indicada para reducir los niveles altos de colesterol total (CT) y de colesterol LDL (C-LDL), en pacientes adultos con hipercolesterolemia primaria, incluidas hipercolesterolemia familiar heterocigótica y dislipidemia mixta (combinada), cuando la respuesta a la dieta y a otros tratamientos no farmacológicos sean inadecuados.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA LABORATORIOS S.A.	7402/2013	RODOVIA CASTELO BRANCO Nº 3565 - KM 35,6 (BLOQUE VII) - BARRIO ITAQUI - ITAPEVI - SAN PABLO	-	BRASIL (REPÚBLICA FEDERATIVA DEL BRASIL)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV. SAN MARTIN Nº 4550	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADAPDO - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
EUROFARMA ARGENTINA S.A.	6105/16	AV. SAN MARTIN N° 4550	BARRIO ALMAFUERTE (TABLADA-PDO - BUENOS AIRES)	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000262-15-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA