



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-581-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 23 de Enero de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-016708-16-0

---

VISTO el Expediente n° 1-0047-0000-016708-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LAFEDAR S.A. solicita se autorice una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada GEMFI - LIP / GEMFIBROZIL, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 50.971.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal que se denominará GEMFI - LIP la nueva concentración de GEMFIBROZIL 900 mg, para la forma farmacéutica

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, según datos característicos que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2017-31090333-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.971 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulo primario según GEDO N° IF-2017-28621873 -APN-DERM#ANMAT; rótulo secundario según GEDO N° IF-2017-28621696-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-28622286-APN-DERM#ANMAT; e Información para el paciente según IF-2017-28622368-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Inscríbanse la nueva concentración en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 5°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-016708-16-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.01.23 08:30:25 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
3071517564  
Date: 2018.01.23 08:30:42 -03'00'

## **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LAFEDAR S.A. para la especialidad medicinal con Certificado de Autorización N° 50.971, la nueva concentración cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: GEMFI - LIP
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: GEMFIBROZIL
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
- CONCENTRACIÓN: GEMFIBROZIL 900 mg
- EXCIPIENTES: CROSCARMELOSA SODICA 53,25 mg, HIDROXIPROPILMETIL-CELULOSA E15 33,00 mg, POLISORBATO 80 15,00 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 82,50 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 7,50 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 12,75 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA MC 101 c.s.p. 1275,00 mg, OPADRY II Y-30-18037 WHITE (LACTOSA MONOHIDRATO 15,3 mg, HIPROMELOSA 10,71 mg, DIOXIDO DE TITANIO 9,18 mg, TRIACETINA 3,06 mg) 38,25 mg
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER AL/PVC CRISTAL, EN ENVASES QUE CONTIENEN 30, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS

IF-2017-31090333-APN-DFYGR#ANMAT

RECUBIERTOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS PRESENTACIONES DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR FRESCO Y SECO; MANTENER ENTRE 15°C Y 30°C; PROTEGER DE LA HUMEDAD.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LAFEDAR S.A. - VALENTIN TORRA 4880, PARANA, ENTRE RIOS

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

Expediente nº 1-47-16708-16-0



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-31090333-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Diciembre de 2017

**Referencia:** ANEXO 16708-16-8 (NCC)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.12.04 12:38:34 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez  
Director  
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.12.04 12:38:35 -03'00'



Laboratorios  
**LAFEDAR**



**8. Proyecto de Rótulo de envase primario: blíster**

Blisters conteniendo 10 comprimidos recubiertos

**GEMFI-LIP**  
**GEMFIBROZIL 900 mg**  
Comprimidos Recubiertos  
"Logo del laboratorio"

Lote N°: .....

Fecha de vencimiento: .....

E3V

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RIGARDO C. GUMAREY  
IP-2017-28621873-APN-DERM#ANMAT  
Presidente



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28621873-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 16708-16-0 RÓTULO PRIMARIO GEMFI LIP

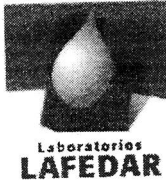
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.16 14:06:23 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.16 14:06:23 -03'00'



**Proyecto de Rótulo de envase secundario**

**GEMFI-LIP**  
**GEMFIBROZIL 900 mg**  
Comprimidos Recubiertos  
Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

Envase conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**FORMULA CUALI-CUANTITATIVA**

Cada comprimido contiene:

Gemfibrozil	900,00 mg
Croscarmelosa sódica	53,25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	33,00 mg
Polisorbato 80	15,00 mg
Almidón Pregelatinizado	82,50 mg
Dióxido de silicio coloidal	7,50 mg
Estearato de magnesio	12,75 mg
Celulosa Microcristalina pH 101 c.s.p	1275,00 mg
Opadry II White*	38,25 mg

(\*Lactosa monohidratada, Hipromelosa, Dióxido de Titanio y Triacetina)

Posología y forma de administración: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 50.971

**Director técnico:** Sein Gustavo Omar, Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**Lote N°:** .....

**Fecha de vencimiento:** .....

CONSERVAR EN LUGAR FRESCO Y SECO. MANTENER ENTRE 15 Y 30°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

LAFEDAR S.A.  
Valentín Torr 4380  
(3100) Paraná  
Entre Ríos

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMARÃES  
IF-2017-28621696-APN-DERM#ANMAT  
Presidente





Nota: Este mismo proyecto de rótulo será utilizado para envases conteniendo 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

ESV

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TECNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. CHUMAREY  
IP-2017-28621696-APN-DERM#ANMAT  
Presidente



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28621696-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 16708-16-0 RÓTULO SECUNDARIO GEMFI LIP

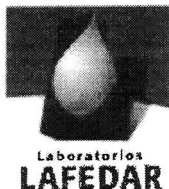
---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.16 14:05:52 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.16 14:05:54 -03'00'



## 9. Proyecto de Prospectos

### GEMFI-LIP

**GEMFIBROZIL 900 mg**  
Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta  
Industria Argentina

#### FÓRMULA:

-Formula cuali - cuantitativa:

*Cada comprimido recubierto contiene:*

Gemfibrozil	900,0	mg
Croscarmelosa sódica	53,25	mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E15	33,00	mg
Polisorbato 80	15,00	mg
Almidón pregelatinizado	82,50	mg
Dióxido de silicio coloidal	7,50	mg
Estearato de magnesio	12,75	mg
Celulosa microcristalina MC 101 c.s.p.	1275,00	mg
Opadry II Y-30-18037 White	38,25	mg

#### ACCIÓN TERAPEUTICA:

Hipolipemiente:

Código ATC: **C10AB04**

#### INDICACIONES:

Gemfibrozil está indicado como complemento de la dieta y otro tratamiento no farmacológico (como ejercicio, pérdida de peso) para lo siguiente:

- Tratamiento de hipertrigliceridemia grave con o sin colesterol HDL bajo.
- Hiperlipidemia mixta cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran.
- Hipercolesterolemia primaria cuando las estatinas están contraindicadas o no se toleran.

#### Prevención primaria:

Reducción de la morbilidad cardiovascular en hombres con colesterol no-HDL alto y que corren gran riesgo de sufrir un primer episodio cardiovascular cuando una estatina está contraindicada o no se tolera

#### PROPIEDADES:

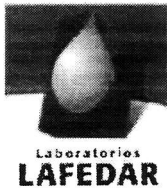
##### Acción Farmacológica.

Gemfibrozil es un ácido fenoxipentanoico no halogenado. Gemfibrozil regula las fracciones lipídicas.

527

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2017-28622286-APN-DERM#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



El mecanismo de acción de Gemfibrozil no ha sido establecido claramente. En el hombre, Gemfibrozil estimula la lipólisis periférica de las lipoproteínas ricas en triglicéridos como las VLDL y los quilomicrones (estimulando el LPL). Gemfibrozil también inhibe la síntesis de VLDL en el hígado. Gemfibrozil aumenta las subfracciones de HDL<sub>2</sub> y HDL<sub>3</sub> así como las apolipoproteínas A-I y A-II.

Los estudios en animales sugieren que Gemfibrozil aumenta el recambio y eliminación del colesterol en el hígado.

En el Helsinki Heart Study, que fue un gran estudio controlado con placebo incluyendo 4081 sujetos varones, de 40 a 55 años, con hiperlipidemia primaria (fundamentalmente elevación del colesterol no-HDL +/- hipertrigliceridemia), pero sin antecedentes de enfermedad coronaria, la administración de 600 mg dos veces al día produjo una reducción significativa de los triglicéridos plasmáticos totales, del colesterol total y del unido a lipoproteínas de baja densidad (c- LDL) y un aumento significativo del colesterol unido a proteínas de alta densidad (c-HDL). La incidencia acumulada de eventos cardíacos (muerte cardíaca e infarto de miocardio no mortal) durante el periodo de seguimiento de 5 años fue de 27,3/1000 en el grupo de Gemfibrozil (56 sujetos) y 41,4/1000 en el grupo placebo (84 sujetos), originando una reducción relativa del 34% (intervalo de confianza del 95% de 8,2 a 52,6; p<0,02) en el grupo de Gemfibrozil comparado con el grupo placebo. Hubo un 37% de reducción en infartos de miocardio no mortal y un 26% de reducción en muertes cardíacas. No obstante, el número de muertes de cualquier origen no fue diferente (44 en el grupo de Gemfibrozil y 43 en el grupo placebo). Los pacientes con diabetes y con graves desviaciones en las fracciones lipídicas mostraron una reducción en los criterios de evaluación cardíacos del 68% y 71% respectivamente.

Existen evidencias de que el tratamiento con fibratos puede reducir los episodios de cardiopatía coronaria pero no se ha demostrado que reduzca la mortalidad por cualquier causa en la prevención primaria y secundaria de la enfermedad cardiovascular.

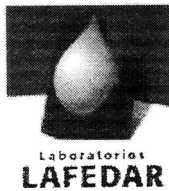
El estudio VA-HIT fue un estudio doble-ciego para comparar Gemfibrozil (1200 mg al día) y placebo en 2531 hombres con antecedentes de cardiopatía coronaria, niveles de HDL-C de < 40 mg/dL (1,0 mmol/L), y niveles normales de LDL-C. Al cabo de un año, el nivel medio de HDL-C era un 6% más alto y el nivel medio de triglicéridos era un 31% más bajo en el grupo de Gemfibrozil que en el grupo de placebo. El episodio primario de infarto miocardio no mortal o de muerte cardíaca se produjo en un 17,3 % de los pacientes tratados con Gemfibrozil y en un 21,7% de los tratados con placebo (reducción de riesgo relativo del 22%; 95% IC, 7 a 35 %; P= 0,006). Entre los resultados secundarios, las reducciones relativas de riesgo entre los pacientes tratados con Gemfibrozil fueron del 25% (95% IC -6-47%, p=0,10), para ictus, del 24% (95% IC 11-36%, p<0,001) para los resultados combinados de muerte por CHD, infarto de miocardio no mortal o ictus confirmado, del 59% (95% IC 33-75%, p<0,001) para ataque isquémico de breve duración, y del 65% (95% IC 37-80%, p<0,001) para endarterectomía carotídea

#### **Farmacocinética.**

NSZ

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2017-28622296-APN-DERM#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Tras la administración oral de Gemfibrozil, éste se absorbe bien en el tracto gastrointestinal con una biodisponibilidad cercana al 100%. La ingesta de alimentos con Gemfibrozil altera levemente su biodisponibilidad, por esto, se recomienda la toma 30 minutos antes de las comidas. Los niveles máximos plasmáticos se alcanzan en una a dos horas. Tras la administración de 600 mg dos veces al día, se alcanza una  $C_{max}$  en el rango de 15 a 25 mg/mL.

#### Distribución

El volumen de distribución en el estado de equilibrio es de 9-13 L. La unión a proteínas de Gemfibrozil y su principal metabolito es de al menos el 97%.

#### Biotransformación

Gemfibrozil sufre una oxidación de un grupo metilo del anillo para formar sucesivamente un metabolito hidroximetilo y carboxilo (el principal metabolito). Este metabolito tiene una baja actividad comparado con el compuesto original y una semivida de eliminación de aproximadamente 20 horas.

No se conocen las enzimas implicadas en el metabolismo de Gemfibrozil. El perfil de interacciones de Gemfibrozil es complejo. Estudios in vivo e in vitro han demostrado que Gemfibrozil inhibe CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP1A2, UGT1 y UGT3.

#### Eliminación

Gemfibrozil se elimina mayoritariamente metabolizado. Aproximadamente el 70% de la dosis administrada a humanos se excreta en orina, fundamentalmente conjugados de Gemfibrozil y sus metabolitos. Menos del 6% de la dosis se excreta inalterada en la orina. El 6% de la dosis se encuentra en las heces. El aclaramiento total de Gemfibrozil está en el rango de 100 a 160 mL/min, y la semivida de eliminación entra en el rango de 1,3 a 1,5 horas. La farmacocinética es lineal dentro del rango de dosis terapéutico.

#### Grupos especiales de pacientes

No se han realizado estudios farmacocinéticos en pacientes con alteraciones de la función hepática.

Se dispone de datos limitados en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave sin diálisis.

Estos datos limitados apoyan el uso de dosis de hasta 1200 mg al día en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada que no reciban otro fármaco hipolipemiante.

#### **POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:**

Antes de iniciar el tratamiento con Gemfibrozil, otras enfermedades como el hipotiroidismo y la diabetes mellitus deben controlarse lo mejor posible. Además, los pacientes deben seguir una dieta hipolipemiante estándar que se deberá continuar durante el tratamiento. Gemfibrozil debe administrarse por vía oral.

#### Adultos

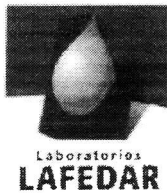
La única dosis con un efecto documentado sobre la morbilidad es 1200 mg al día.

La dosis de 900 mg se toma como una dosis única media hora antes de la cena.

ESV

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2017-28622286-APN-DERM#ANMAT  
RICARDO G. GUIMAREY  
Presidente



#### Ancianos (mayores de 65 años)

Igual que para adultos.

#### Niños y adolescentes

Debido a la ausencia de datos, no se recomienda el uso de Gemfibrozil en niños.

#### Insuficiencia renal

En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (Velocidad de filtración glomerular 50-80 y 30-50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, respectivamente), el tratamiento se iniciará con 900 mg al día y se valorará la función renal antes de aumentar la dosis. Gemfibrozil no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

#### Insuficiencia hepática

Gemfibrozil está contraindicado en insuficiencia hepática.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad a gemfibrozil o a alguno de los excipientes.
- Disfunción hepática severa.
- Disfunción renal severa.
- Antecedentes de/o enfermedades preexistentes de la vesícula biliar o vías biliares, incluyendo cálculos biliares.
- Uso concomitante de repaglinida o simvastatina.
- Pacientes con antecedentes de fotoalergia o reacción fototóxica durante el tratamiento con fibratos

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

##### Trastornos musculares (miopatía/ rabdomiolisis)

Se han comunicado casos de miositis, miopatía y elevaciones significativas de la creatinín fosfoquinasa asociadas con gemfibrozil. Se ha informado raramente de casos de rabdomiolisis. Debe considerarse el daño muscular en cualquier paciente que presente mialgia difusa, debilidad muscular y/o notable aumento en los niveles musculares de la CPK (>5 x ULN) en estas circunstancias debe interrumpirse el tratamiento con GEMFI-LIP.

##### Inhibidores de la HMG CoA reductasa concomitantes

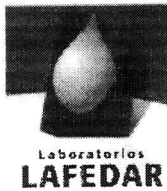
El riesgo de daño muscular puede estar aumentado en el caso de combinaciones con inhibidores de la HMG-CoA reductasa. Pueden existir interacciones farmacocinéticas y podría ser necesaria una adaptación posológica.

El beneficio de cambios adicionales en los niveles lipídicos mediante el uso combinado de Gemfibrozil e inhibidores de la HMG- CoA reductasa debe ser valorado con cuidado frente a los riesgos potenciales de esta combinación y se recomienda seguimiento clínico.

ESN

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2017-286222-6-APN-DERM#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Deben determinarse los niveles de creatinín fosfoquinasa (CPK) antes de utilizar esta combinación en pacientes con algunos de los siguientes factores predisponentes de rabdomiolísis:

- Insuficiencia renal
- Hipertiroidismo
- Alcoholismo
- Mayores de 70 años
- Antecedentes personales o familiares de enfermedades musculares hereditarias.
- Antecedentes de toxicidad muscular con otro fibrato o inhibidor de la HMG-CoA reductasa

#### Uso en pacientes con riesgo de formación de cálculos biliares

*Colelitiasis:* Gemfibrozil favorece la excreción de colesterol en bilis, aumentando el riesgo de formación de cálculos biliares. Se han comunicado casos de colelitiasis con el tratamiento con gemfibrozil. Si se encuentran cálculos biliares debe interrumpirse el tratamiento con gemfibrozil.

#### Control de los niveles lipídicos

Durante la administración de gemfibrozil deben realizarse controles periódicos sobre los niveles de lípidos séricos. A veces puede producirse un aumento paradójico de los niveles de colesterol (total y LDL) en pacientes con hipertrigliceridemia. Si tras 3 meses de tratamiento con las dosis recomendadas, la respuesta es insuficiente, debe interrumpirse el tratamiento y considerar métodos alternativos.

#### Control de la función hepática

Se han comunicado casos de elevaciones de los niveles de Alanina Aminotransferasa (ALAT), Aspartato aminotransferasa (ASAT), fosfatasa alcalina, LDH, Creatina quinasa (CK) y bilirrubina. Estos son normalmente reversibles cuando se interrumpe el tratamiento con gemfibrozil. Por tanto, debe realizarse de forma periódica ensayos de función hepática. Debe interrumpirse el tratamiento con gemfibrozil si persisten las anomalías.

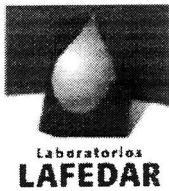
#### Control del hemograma

Raramente se ha observado anemia, leucopenia, trombocitopenia, eosinofilia e hipoplasia de la médula ósea. Por estas razones se recomienda realizar hemogramas periódicos durante los 12 primeros meses de tratamiento con gemfibrozil.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2017-28622287-APN-DERM#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



El perfil de interacciones de gemfibrozil es complejo, produciendo un aumento en la exposición de muchos medicamentos, si se administran concomitantemente con gemfibrozil. Los estudios in vivo indican que gemfibrozil es un potente inhibidor de CYP2C8 (un enzima importante en el metabolismo por ejemplo de repaglinida, rosiglitazona y paclitaxel). Los estudios in vitro han mostrado que gemfibrozil es un potente inhibidor de CYP2C9 (un enzima implicada en el metabolismo por ejemplo de warfarina y glimepirida), pero también de CYP2C19, CYP1A2 y UGTA1 y UGTA3.

*Repaglinida:* La combinación de gemfibrozil con repaglinida está contraindicada. La administración concomitante ha producido aumentos de 8 veces en las concentraciones plasmáticas de repaglinida, probablemente mediante la inhibición del isoenzima CYP2C8, dando lugar a reacciones de hipoglucemia.

*Rosiglitazona:* La combinación de gemfibrozil con rosiglitazona debe manejarse con precaución. La administración concomitante ha producido un aumento de 2,3 veces en la exposición sistémica de rosiglitazona, probablemente por inhibición del enzima CYP2C8 (ver sección 4.4).

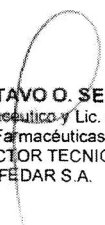
*Inhibidores de la HMG CoA reductasa:* Debe evitarse el uso combinado de gemfibrozil y una estatina. El uso de fibratos solos se ha asociado ocasionalmente con miopatía. Se ha comunicado un aumento del riesgo de acontecimientos adversos relacionados con los músculos, incluyendo rhabdomiólisis, cuando los fibratos se administran conjuntamente con estatinas.


También se ha comunicado que gemfibrozil afecta la farmacocinética de simvastatina, lovastatina, pravastatina y rosuvastatina. Gemfibrozil produjo casi un aumento de tres veces en el ABC de simvastatina ácida posiblemente debido a la inhibición de la glucuronidación vía UGTA1 y UGTA3, y un aumento de 3 veces en el ABC de pravastatina que puede ser debido a la interacción con las proteínas de transporte. Un estudio ha indicado que la administración conjunta de una dosis única de rosuvastatina de 80 mg en voluntarios sanos que recibían gemfibrozil (600 mg dos veces al día) produjo un aumento de 2,2 en la Cmax media y de 1,9 veces en el ABC de rosuvastatina.

*Anticoagulantes orales:* Gemfibrozil puede potenciar los efectos de los anticoagulantes orales, que precisan un control estricto de la dosis del anticoagulante. Puede ser necesario reducir la dosis del anticoagulante para mantener el nivel del tiempo de protrombina deseado.

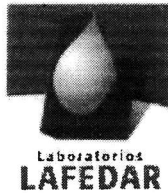
*Bexaroteno:* No se recomienda la administración concomitante de gemfibrozil con bexaroteno. Un análisis poblacional de las concentraciones plasmáticas de bexaroteno en pacientes con linfoma cutáneo de las células T (CTCL) indicó que la administración concomitante de gemfibrozil dio lugar a aumentos substanciales en las concentraciones plasmáticas de bexaroteno.

NSJ

  
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

  
LAFEDAR S.A.  
IF-2017-28622286-APN-DERM#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente





*Ácidos biliares- resinas de intercambio:* La administración simultánea con una resina granulada como colestipol puede dar lugar a una reducción de la biodisponibilidad de gemfibrozil. Se recomienda la administración de estos productos con un intervalo entre sus tomas de dos horas como mínimo

*Uso concomitante con fármacos hipoglucemiantes:* Se han comunicado reacciones de hipoglucemia tras el uso concomitante de gemfibrozil y fármacos hipoglucemiantes (fármacos orales e insulina). Se recomienda el control de los niveles de glucosa.

*Colchicina:* La administración concomitante de colchicina y gemfibrozil puede aumentar el riesgo de miopatía y rabdomiólisis. Este riesgo puede ser mayor en los ancianos y en pacientes con disfunción hepática o renal. Se recomienda la monitorización clínica y biológica, especialmente al comienzo del tratamiento combinado. Gemfibrozil está altamente ligado a proteínas plasmáticas y existe la posibilidad de interacciones de desplazamiento con otros fármacos.

#### Embarazo:

No existen datos adecuados sobre el uso de Gemfibrozil en mujeres embarazadas. Los estudios con animales son insuficientes para extraer conclusiones claras sobre el embarazo y desarrollo fetal. Se desconoce el riesgo para humanos. Gemfibrozil no debe utilizarse durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

#### Lactancia:

No hay datos sobre la excreción de gemfibrozil en la leche materna. Gemfibrozil no debe utilizarse durante la lactancia

#### Fertilidad:

En estudios de toxicidad reproductiva en ratas se han observado disminuciones reversibles en la fertilidad masculina.

#### Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas:

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad de conducir y manejar maquinaria. En casos aislados puede producirse mareos y trastornos visuales que pueden afectar negativamente la conducción.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

Los efectos adversos comunicados con más frecuencia son de carácter gastrointestinal y se observaron en aproximadamente el 7% de los pacientes. Estas reacciones adversas no suelen llevar normalmente a la interrupción del tratamiento.

NSV  
GUSTAVO D. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2017-2862226-6-APN-DERM#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



Se ordenan los efectos adversos de acuerdo a las frecuencias utilizando el siguiente criterio: muy frecuentes ( $>1/10$ ); frecuentes ( $>1/100$ ,  $<1/10$ ); poco frecuentes ( $>1/1000$ ,  $<1/100$ ); raras ( $>1/10000$ ,  $<1/1000$ ); muy raras ( $<1/10000$ ) incluyendo comunicaciones aisladas.

#### Trastornos de la sangre y el sistema linfático

→ *Rara*: Trombocitopenia, anemia grave, leucopenia, eosinofilia, hipoplasia de la médula ósea

#### Sistema nervioso central y periférico

→ *Frecuentes*: vértigo, dolor de cabeza.

→ *Raras*: mareos, somnolencia, parestesia, neuritis periférica, reducción de la libido.

#### Trastornos visuales

→ *Rara*: visión borrosa.

#### Trastornos de la frecuencia y ritmo cardíacos

→ *Poco frecuente*: fibrilación ventricular.

#### Trastornos del sistema gastro-intestinal

→ *Muy frecuente*: dispepsia

→ *Frecuentes*: dolor abdominal, diarrea, flatulencia, náuseas, vómitos, estreñimiento.

→ *Raras*: pancreatitis, apendicitis aguda.

#### Trastornos hepáticos y del sistema biliar

→ *Raras*: ictericia colestásica, alteraciones de la función hepática, colelitiasis, colecistitis.

#### Trastornos de la piel y apéndices

→ *Frecuentes*: eczema y erupción

→ *Raras*: dermatitis exfoliativa, dermatitis, prurito, alopecia.

#### Trastornos musculoesqueléticos

→ *Raras*: artralgia, sinovitis, mialgia, miopatía, miastenia, dolor en las extremidades y miositis acompañada por un aumento de la creatinina quinasa (CK), rabdomiolisis.

#### Trastornos del sistema reproductivo

→ *Rara*: impotencia

#### Trastornos del organismo en general

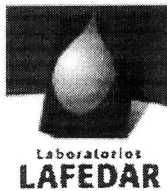
→ *Frecuente*: fatiga

→ *Raras*: fotosensibilidad, angioedema, edema laríngeo, urticaria

ESV

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2017-28621486-APN-DERM#ANMAT  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente



**SOBREDOSIFICACION:**

Se han comunicado casos de sobredosis. Los síntomas no específicos comunicados fueron náuseas y vómitos. Los pacientes se recuperaron totalmente. Si se produce una sobredosis, deben adoptarse medidas de soporte sintomático

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

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez:** (011) 4962-6666/2247

**Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 / 4658-7777

**CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar fresco y seco. Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

**PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD  
Certificados N°: 50.971

***Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.***

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomiende a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica. No puede repetirse sin una nueva receta médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torra 4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

Fecha de última revisión: .....

ESV

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
IF-2017-2862286-APN-DERM#ANMAT  
RICARDO G. GUIMAREY  
Presidente



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28622286-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 16708-16-0 PROSPECTO GEMFI LIP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2017.11.16 14:07:33 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2017.11.16 14:07:33 -03'00'



**PROYECTO DE PROSPECTO: Información para el paciente**

**GEMFI-LIP**

**GEMFIBROZIL 900 mg**

Comprimidos Recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**POR FAVOR, LEA CON CUIDADO ESTA INFORMACION ANTES DE UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO.**

**CONSERVE ESTE PROSPECTO, QUIZA NECESITE VOLVER A LEERLO.**

**SI USTED TIENE ALGUNA PREGUNTA QUE NO SE RESPONDE EN ESTE PROSPECTO, CONSULTELA CON UN MEDICO.**

**ESTE MEDICAMENTO SE LE HA RECETADO A USTED Y NO DEBE DARSELO A OTRAS PERSONAS, AUNQUE TENGAN LOS MISMOS SINTOMAS, YA QUE PUEDE PERJUDICARLES.**

**TENGA EN CUENTA QUE, SI LO USA EN FORMA INADECUADA, ES POSIBLE QUE LE CAUSE EFECTOS NEGATIVOS O QUE DEJE DE SER EFICAZ.**

**¿QUE CONTIENE GEMFI-LIP?**

Cada comprimido recubierto contiene Gemfibrozil como ingrediente activo, Celulosa Microcristalina (pH101), Almidón Pregelatinizado, Hidroxipropilmetilcelulosa, Polisorbato 80, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Opadry blanco II y Estearato de magnesio como ingredientes inactivos.

**¿QUÉ ES Y PARA QUE SE USA GEMFI-LIP?**

Gemfibrozil pertenece a un grupo de medicamentos comúnmente conocidos como fibratos. Estos medicamentos se usan para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre. Por ejemplo, las grasas denominadas triglicéridos.

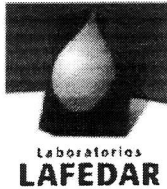
GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2017-28622368-APN-DERM#ANMAT

55 V







Como todos los medicamentos, GEMFI-LIP puede causarle efectos no deseados, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados son:

**Muy frecuentes** (aproximadamente en un 7% de los pacientes): Indigestión (dispepsia).

**Frecuentes** (menos de un 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100): Dolor abdominal, diarrea, gases (flatulencia), náuseas, vómitos, estreñimiento, vértigos, dolor de cabeza, eczema, erupciones y fatiga.

**Poco frecuentes** (menos de un 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1000): alteraciones del ritmo cardíaco (fibrilación auricular).

**Raros** (menos de 1 por cada 1000 pero más de 1 por cada 10.000): alteraciones en la sangre, mareos, somnolencia, hormigueo (parestesia), inflamación de los nervios (neuritis periférica), reducción de la libido, visión borrosa, inflamación del páncreas (pancreatitis), apendicitis, obstrucción de la vesícula biliar (ictericia colestásica), alteraciones de la función hepática, cálculos biliares (colecistitis), inflamación de la vesícula biliar (colecistitis), erupciones (dermatitis, urticaria), picor (prurito), caída del cabello (alopecia), dolor en las articulaciones (artralgia), inflamación de las membranas de las articulaciones (sinovitis), dolor muscular (mialgia, miopatía, miastenia, miositis), dolor en las extremidades, impotencia, reacción cutánea alérgica a la luz (fotosensibilidad), inflamación alérgica en ojos y los labios, que también puede afectar manos, pies y garganta (angioedema) e inflamación de la laringe (edema laríngeo).

SI CONSIDERA QUE ALGUNO DE LOS EFECTOS ADVERSOS QUE SUFRE ES GRAVE O SI APRECIA CUALQUIER EFECTO ADVERSO NO MENCIONADO EN ESTE PROSPECTO, INFORME A SU MÉDICO.

### ¿CÓMO SE USA ESTE MEDICAMENTO?

Siga exactamente las instrucciones de administración de GEMFI-LIP indicadas por su médico.

Como dosis de orientación se recomienda:

#### Adultos

La única dosis con un efecto documentado sobre la morbilidad es 1200 mg al día.

La dosis recomendada es de un comprimido por día media hora antes de la cena.

#### Ancianos (mayores de 65 años)

Igual que para adultos.

#### Niños y adolescentes

Debido a la ausencia de datos, no se recomienda el uso de gemfibrozilo en niños.

#### Insuficiencia renal

GUSTAVO O SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Ci. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2017-28622368-APN-DERM#ANMAT

ESV





En pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada (Velocidad de filtración glomerular 50-80 y 30-50 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>, respectivamente), el tratamiento se iniciará con 900 mg al día y se valorará la función renal antes de aumentar la dosis. Gemfibrozil no debe usarse en pacientes con insuficiencia renal grave.

#### Insuficiencia hepática

Gemfibrozil está contraindicado en insuficiencia hepática.

Recuerde tomar su medicamento. Su médico le indicará la duración del tratamiento con Gemfibrozil. No suspenda el tratamiento antes de tiempo aunque haya empezado a mejorar.

#### **¿QUÉ DEBO HACER ANTE UNA SOBREDOSIS?**

Se han comunicado casos de sobredosis. Los síntomas no específicos comunicados fueron náuseas y vómitos. Los pacientes se recuperaron totalmente. Si se produce una sobredosis, deben adoptarse medidas de soporte sintomático.

En caso de sobredosis accidental contactarse con un Centro de Intoxicaciones o el Hospital más cercano.

UNIDAD DE TOXICOLOGÍA. HOSP. DE NIÑOS "RICARDO GUTIÉRREZ": (011) 4962-6666/2247. 0800-444869441.

CENTRO NACIONAL DE INTOXICACIONES: (011) 4658-7777 / 0800-333-0160

#### **¿TIENE USTED ALGUNA PREGUNTA?**

Ante cualquier inconveniente con el producto puede comunicarse con LAFEDAR S.A. al teléfono 0343-4363000.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que se encuentra en la Página Web de la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica): <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

#### **FORMA DE CONSERVACIÓN:**

Conservar en lugar fresco y seco. Mantener entre 15 y 30°C. Proteger de la humedad.

#### **PRESENTACIONES:**

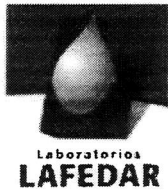
Envase conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de uso hospitalario exclusivo.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD**

GUSTAVO O. SEIN  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

LAFEDAR S.A.  
RICARDO C. GUIMAREY  
Presidente  
IF-2017-28622368-APN-DERM#ANMAT

NSV



Certificado N°: 50.971

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

***Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual, no se lo recomienda a otras personas.***

***Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica.***

**Director Técnico:** Gustavo Omar Sein – Farmacéutico y Lic. en Cs. Farmacéuticas

**LAFEDAR S.A.**

Valentín Torr  4880 – Pque. Industrial Gral. Belgrano – Paraná – Pcia. Entre Ríos

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

ESV

**GUSTAVO O. SEIN**  
Farmacéutico y Lic. en  
Cs. Farmacéuticas  
DIRECTOR TÉCNICO  
LAFEDAR S.A.

**LAFEDAR S.A.**  
RICARDO C. GUMAREY  
Presidente  
IF-2017-28622368-APN-DERM#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2017-28622368-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 16 de Noviembre de 2017

**Referencia:** 16708-16-0 INFORMACIÓN PACIENTE GEMFI-LIP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584  
Date: 2017.11.16 14:07:52 -03'00'

Eduardo Vedovato  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2017.11.16 14:07:52 -03'00'