



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-116926348-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-116926348-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma FINADIET SACIFI solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada HIPERTENSAL 5 y 10 / AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / AMLODIPINA 5 mg y 10 mg; aprobada por Certificado N° 47431.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma FINADIET SACIFI propietaria de la Especialidad Medicinal denominada HIPERTENSAL 5 y 10 / AMLODIPINA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS /

AMLODIPINA 5 mg y 10 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2022-01095699-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-01095458-APN-DERM#ANMAT; IF-2022-01094834-APN-DERM#ANMAT e IF-2022-01094683-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-01094503-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-01095857-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47431, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-116926348-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.20 17:57:43 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.20 17:57:47 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blister)

HIPERTENSAL 5
AMLODIPINA 5 mg
Comprimidos – vía oral



Industria Argentina

Lote:

Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Hipertensal-5 Rót1_v02/oct21

IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-116926348 ROT PRIM 5mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 10:46:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 10:46:09 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO (aluminio blister)

HIPERTENSAL 10
AMLODIPINA 10 mg
Comprimidos – vía oral



Industria Argentina

Lote:

Vence:



SAUBERMANN Diego Fabio
CUIL 20255567412

Hipertensal-10 Rót1_v02/oct21

IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT

Página 1 de 1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-116926348 ROT PRIM 10mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 10:46:23 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 10:46:24 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

HIPERTENSAL 10
AMLODIPINA 10 mg
Comprimidos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos



FORMULA

Cada comprimido contiene:

Amlodipina (como besilato) 10 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio; celulosa microcristalina

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 30 °C, en su envase original

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si se observara que el envase estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborada en: Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 47.431

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia cantidad contenida por envase:

- Envase con 20 y 30 comprimidos
- Envase con 500 y 1000 comprimidos Uso hospitalario exclusivo



SAUBERMAN, Diego F. 2021-10-21
CUIL 20255567412

Página 1 de 1
IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-116926348 ROT SEC 10mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 10:47:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 10:47:28 -03:00



PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO (Estuche)

HIPERTENSAL 5
AMLODIPINA 5 mg
Comprimidos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Industria Argentina

Contenido: 20 comprimidos



FORMULA

Cada comprimido contiene:

Amlodipina (como besilato) 5 mg

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio; celulosa microcristalina

Lea la Información para el Paciente que se encuentra dentro de este envase.

Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 30 °C, en su envase original

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si se observara que el envase estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborada en: Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° 47.431

Dirección Técnica: Diego Saubermann, Farmacéutico

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71, (C1208ABE), Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

Lote:

Vence:

El mismo texto corresponde para los diferentes contenidos por unidad de venta, solo cambia cantidad contenida por envase:

- Blisteres con 20 y 30 comprimidos
- Blisteres con 500 y 1000 comprimidos Uso hospitalario exclusivo



SAUBERMAN, Diego E. (21/oct/21)
CUIL 20255567412

Página 1 de 1
IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-116926348 ROT SEC 5mg

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 10:47:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 10:47:51 -03:00



INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Industria Argentina

HIPERTENSAL 5 - 10
AMLODIPINA 5 – 10 mg
Comprimidos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Contenido del prospecto

1. Qué es y para qué se utiliza **HIPERTENSAL**
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **HIPERTENSAL**
3. Cómo tomar **HIPERTENSAL**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **HIPERTENSAL**
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA HIPERTENSAL

Hipertensal contiene la sustancia activa amlodipina que pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como antagonistas del calcio.

Hipertensal se utiliza para tratar la tensión arterial alta (hipertensión) o un cierto tipo de dolor en el pecho llamado angina, a la que pertenece un tipo poco frecuente que es la angina de Prinzmetal o angina variante.

En pacientes con tensión arterial alta este medicamento funciona relajando los vasos sanguíneos, de modo que la sangre pasa a través de ellos más fácilmente. En pacientes con angina, Hipertensal mejora la llegada de la sangre al músculo del corazón que así recibe más oxígeno y como resultado se previene el dolor en el pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor en el pecho debido a la angina.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR HIPERTENSAL

No tome Hipertensal

- si es alérgico a amlodipina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6), o a cualquier otro antagonista del calcio. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si tiene la tensión arterial muy baja (hipotensión).

IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT

Hipertensal 5 - 10_PP-PIP_v02/oct21

Página 1 de 7

- Si usted tiene en el corazón un estrechamiento de la válvula aórtica (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una enfermedad en la que el corazón es incapaz de bombear suficiente sangre al cuerpo).
- Si usted sufre de insuficiencia cardíaca después de un ataque al corazón.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hipertensal. Usted debe informar a su médico si tiene o ha tenido alguna de las siguientes enfermedades:

- Ataque al corazón reciente
- Insuficiencia del corazón
- Aumento grave de la tensión sanguínea (crisis hipertensiva)
- Enfermedad del hígado

Es una persona de edad avanzada y su dosis necesita aumentarse

Niños y adolescentes

Hipertensal no ha sido estudiado en niños menores de 6 años. Hipertensal sólo se debe utilizar para tratar la hipertensión arterial en niños y adolescentes de 6 a 17 años de edad (ver sección 3).

Para más información, consulte a su médico.

Otros medicamentos e Hipertensal

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Hipertensal puede afectar o puede ser afectado por otros medicamentos, tales como:

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa utilizados para tratar el SIDA)
- rifampicina, eritromicina, claritromicina (antibióticos)
- Hypericum perforatum (Hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantroleno (en perfusión para las anomalías graves de la temperatura corporal)
- tacrolimus, sirolimus, temsirolimus y everolimus (medicamentos usados para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- claritromicina (para infecciones causadas por bacterias)
- simvastatina (medicamento que reduce el colesterol)
- ciclosporina (inmunodepresor)

Si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la tensión arterial alta, Hipertensal puede disminuir su tensión arterial aún más.

Hipertensal con los alimentos y bebidas

Las personas que están tomando Hipertensal no deben consumir pomelo, ni zumo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el zumo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipina, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la tensión sanguínea de Hipertensal.

Embarazo

No ha sido establecida la seguridad de amlodipina durante el embarazo. Si usted está embarazada, cree que puede estar embarazada, o está planeando quedarse embarazada, debe informar a su médico antes de tomar Hipertensal.

IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT

Lactancia

Se ha demostrado que amlodipina pasa a la leche materna en pequeñas cantidades. Si usted está dando el pecho, o está a punto de hacerlo, debe informar a su médico antes de tomar Hipertensal.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Hipertensal puede afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Si los comprimidos le hacen sentirse enfermo, mareado o cansado, o le producen dolor de cabeza, no conduzca ni use maquinaria y consulte con su médico inmediatamente.

Excipientes con efecto conocido

Hipertensal contiene sodio, este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido esto es, esencialmente "exento de sodio".

3. CÓMO TOMAR HIPERTENSAL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis inicial recomendada es 5 mg de Hipertensal, una vez al día. La dosis se puede aumentar a 10 mg de Hipertensal, una vez al día.

Puede tomar su medicamento antes o después de las comidas. Se lo debe tomar a la misma hora cada día, con un vaso de agua. No tome Hipertensal con zumo de pomelo.

Uso en niños y adolescentes

Para niños y adolescentes (entre 6-17 años de edad), la dosis inicial recomendada normalmente es de 2,5 mg al día. La dosis máxima recomendada es de 5 mg al día.

Actualmente no está disponible un comprimido de 2,5 mg. Los comprimidos de Hipertensal 5 mg cuentan con una ranura que permite dividirlos en partes iguales.

Es importante no interrumpir la administración de los comprimidos. No espere a que los comprimidos se le acaben para acudir a su médico.

Si toma más Hipertensal del que debiera

La ingesta de demasiados comprimidos puede producir una bajada de la tensión arterial o incluso una bajada peligrosa. Puede sentirse mareado, aturdido, sufrir mareo postural al incorporarse o debilidad. Si la bajada de la tensión arterial es lo bastante grave se puede producir un shock. Puede sentir su piel fría y húmeda y podría perder el conocimiento.

Si accidentalmente toma una cantidad mayor de la indicada, consulte a su médico o farmacéutico o a un centro de toxicología en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si olvidó tomar Hipertensal

No se preocupe. Si olvidó tomarse un comprimido, no tome esa dosis. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Hipertensal

El médico le indicará durante cuánto tiempo debe tomar este medicamento. Su enfermedad puede reaparecer si deja de tomar este medicamento antes de que se lo indique su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Acuda a su médico **inmediatamente** si experimenta alguno de los siguientes efectos tras tomar este medicamento.

- Silbidos repentinos al respirar (sibilancias repentinas), dolor en el pecho, falta de aliento o dificultad para respirar
- Hinchazón de los párpados, cara o labios
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar
- Reacciones graves de la piel que incluyen erupción cutánea intensa, habones, enrojecimiento de la piel por todo el cuerpo, picor, formación de ampollas, descamación e inflamación de la piel, inflamación de las membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) u otras reacciones alérgicas
- Ataque al corazón, latido anormal del corazón
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor abdominal grave y dolor de espalda acompañado de gran sensación de malestar

Se ha notificado el siguiente **efecto adverso muy frecuente**. Si este causa problemas o si **dura más de una semana, consulte con su médico**.

Muy frecuente: puede afectar a más de 1 de cada 10 personas

- Edema (retención de líquidos)

Se han notificado los siguientes **efectos adversos frecuentes**. Si alguno de estos causa problemas o si **duran más de una semana, consulte con su médico**.

Frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al principio del tratamiento)
- Palpitaciones (sentir los latidos del corazón), sofoco
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas)
- Alteración del hábito intestinal, diarrea, estreñimiento, indigestión
- Cansancio, debilidad
- Alteraciones visuales, visión doble
- Calambres musculares
- Hinchazón de tobillos (edema), cansancio

Se han notificado otros efectos adversos que se incluyen en la siguiente lista. 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 o farmacéutico.

IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT

Poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio
- Temblor, alteraciones del gusto, desmayos
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de sensación de dolor
- Zumbidos en los oídos
- Disminución de la tensión arterial
- Estornudos/secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Tos
- Sequedad de boca, vómitos (malestar)
- Caída del cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel, decoloración de la piel
- Trastorno de la micción, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del número de veces de orinar
- Imposibilidad de obtener una erección, incomodidad o aumento de las mamas en los hombres
- Dolor, sensación de malestar
- Dolor en los músculos o en las articulaciones, , dolor de espalda
- Aumento o pérdida de peso

Raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas

- Confusión

Muy raros: afectan a menos de 1 paciente de cada 10.000

- Disminución del número de células blancas de la sangre, disminución de plaquetas de la sangre que puede provocar sangrado fácil o moratones inusuales
- Exceso de azúcar en sangre (hiperglucemia)
- Un trastorno en los nervios que puede causar debilidad muscular, hormigueo o entumecimiento
- Inflamación de las encías
- Hinchazón abdominal (gastritis)
- Función anormal del hígado, inflamación del hígado (hepatitis), coloración amarillenta de la piel (ictericia), aumento de enzimas hepáticas que pueden tener efecto en algunas pruebas médicas
- Aumento de la tensión muscular
- Inflamación de los vasos sanguíneos, a menudo con erupciones en la piel
- Sensibilidad a la luz
- Trastornos combinando rigidez, temblor y/o trastornos del movimiento

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Temblores, postura rígida, cara de máscara, movimientos lentos y arrastrando los pies, paso desequilibrado.

Comunicación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento, informar cualquier sospecha de eventos adversos a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página **www.finadiet.com.ar**.

IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT



También alternativamente puede comunicarlos directamente al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, a través de la página ANMAT.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

5. CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 30 °C, en su envase original

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar ningún envase del medicamento si se observara que estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición

Cada comprimido contiene como principio activo Amlodipina (como besilato) **5 mg ó 10 mg**

Los demás componentes son: fosfato dibásico de calcio anhidro; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio; celulosa microcristalina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Descripción Hipertensal 5: comprimido redondo, blanco, con una línea para corte.

Descripción Hipertensal 10: comprimido redondo, blanco, con dos líneas para corte.

Envases con 15 y 30 comprimidos, en blisters x 10, dentro de un estuche y con prospecto e información para pacientes.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.431

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Oct21, autorizada por Disposición N° _____

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar

IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT

Hipertensal 5 - 10_PP-PIP_ v02/oct21

Página 6 de 7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-116926348 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 10:48:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 10:48:06 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

Industria Argentina

HIPERTENSAL 5 - 10
AMLODIPINA 5 – 10 mg
Comprimidos – administración vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULAS

Cada comprimido contiene:

Amlodipina (como besilato)

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro; dióxido de silicio coloidal; almidón glicolato sódico; estearato de magnesio; celulosa microcristalina

5 10**5 mg 10 mg****Descripción Hipertensal 5:** comprimido redondo, blanco, con ranura para corte.**Descripción Hipertensal 10:** comprimido redondo, blanco, con bi-ranurado para corte.**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Grupo farmacoterapéutico: Bloqueantes selectivos de los canales de calcio con efectos principalmente vasculares.

Código ATC: C08CA01

INDICACIONES

Hipertensión arterial.

Angina de pecho crónica estable.

Angina vasoespástica (de Prinzmetal).

CARACTERÍSTICAS Y PROPIEDADES**Propiedades farmacodinámicas****Mecanismo de acción**

Amlodipina es un inhibidor de la entrada de iones calcio del grupo de dihidropiridinas (bloqueante de los canales lentos o antagonista del ion calcio) e impide el paso de los iones de calcio a través de la membrana celular en el músculo cardíaco y en el músculo liso vascular.

El mecanismo de acción antihipertensiva de amlodipina se debe a un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular. No se ha determinado totalmente el mecanismo exacto por el que amlodipina alivia la angina, pero amlodipina reduce la carga isquémica total mediante las dos acciones siguientes:

1. Amlodipina dilata las arteriolas periféricas, reduciendo así la resistencia periférica total (postcarga), frente a la que trabaja el corazón. Como la frecuencia cardíaca permanece estable, se reduce el consumo de energía del miocardio, así como las necesidades de aporte de oxígeno del corazón.
2. El mecanismo de acción de amlodipina también probablemente implica la dilatación de las grandes arterias coronarias, así como de las arteriolas coronarias, tanto en las zonas normales, como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina variante o de Prinzmetal).

Efectos farmacodinámicos

En pacientes hipertensos, una administración diaria de amlodipina reduce de forma clínicamente significativa la presión arterial, tanto en posición supina como erecta, a lo largo de 24 horas. Debido a su lento inicio de acción, la hipotensión aguda no es una característica de la administración de amlodipina.

En pacientes con angina, una administración diaria de amlodipina produce un incremento en el tiempo total de ejercicio, tiempo hasta la aparición de la angina y tiempo hasta que se produce una depresión de 1 mm del segmento ST y disminuye tanto la frecuencia de crisis de angina como el consumo de comprimidos de nitroglicerina.

Amlodipina no se ha relacionado con ningún efecto metabólico adverso ni con alteraciones de los lípidos plasmáticos y es adecuado para su administración a enfermos con asma, diabetes y gota.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción, distribución, unión a proteínas plasmáticas

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, amlodipina se absorbe bien, alcanzando concentraciones máximas en sangre a las 6-12 horas de la administración. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre el 64 y el 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/Kg. En los estudios "in vitro" se ha demostrado que aproximadamente el 97,5% del amlodipina circulante está unido a las proteínas plasmáticas.

La biodisponibilidad de amlodipina no se ve afectada por la ingesta de alimentos.

Metabolismo / Eliminación

La semivida plasmática de eliminación final es de unas 35-50 horas, y permite la administración una vez al día. Amlodipina se metaboliza ampliamente en el hígado hasta metabolitos inactivos eliminándose por la orina hasta el 10% del fármaco inalterado y el 60% de los metabolitos.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, los datos clínicos disponibles son muy limitados en relación con la administración de amlodipina. En pacientes con insuficiencia hepática el aclaramiento de amlodipina disminuye, lo que origina una mayor semivida y un incremento del AUC de aproximadamente 40-60%.

Personas de edad avanzada

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de amlodipina es similar en pacientes ancianos y jóvenes. El aclaramiento de amlodipina tiende a disminuir con el consiguiente aumento de la AUC y la semivida de eliminación en pacientes de edad avanzada. El aumento de la AUC y la semivida de eliminación en pacientes con insuficiencia cardiaca congestiva fueron los esperados para el grupo de edad de los pacientes estudiados.

Población pediátrica

Se ha publicado realizado un estudio farmacocinético poblacional en 74 niños hipertensos con edades comprendidas entre 1 y 17 años (34 pacientes de 6 a 12 años y 28 pacientes entre 13 y 17 años) que recibieron entre 1,25 y 20 mg de amlodipina administrados una vez o dos veces al día. El aclaramiento oral típico (CL/F) en niños de 6 a 12 años y en adolescentes de 13-17 años de edad fue de 22,5 y 27,4 l/h, respectivamente en varones y de 16,4 y 21,3 l/h, respectivamente en mujeres. Se observó una gran variabilidad en la exposición entre individuos. Los datos notificados en niños menores de 6 años son limitados.

Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicología reproductiva

Los estudios publicados de reproducción en ratas y ratones han demostrado retraso en el parto, prolongación del parto y disminución de la supervivencia de las crías a dosis aproximadamente 50 veces mayores que la dosis máxima recomendada para humanos en base a mg/kg.

Alteraciones de la fertilidad

No hubo ningún efecto sobre la fertilidad de las ratas tratadas con amlodipina (machos y hembras tratados 64 y 14 días antes del apareamiento, respectivamente) con dosis hasta 10 mg/kg /día (8 veces * la dosis máxima recomendada en humanos de 10 mg en base a mg/m²). En otro estudio con ratas en el que ratas macho fueron tratadas con besilato de amlodipina durante 30 días a una dosis comparable con la dosis humana basada en mg/kg, se encontró un descenso en plasma de la hormona folículo-estimulante y la testosterona, así como la disminución de la densidad de esperma y en el número de células espermáticas y de Sertoli.

Carcinogénesis, mutagénesis

Las ratas y los ratones tratados con amlodipina en la dieta durante dos años, a una concentración calculada para proporcionar los niveles de dosis diaria de 0,5, 1,25 y 2,5 mg/kg/día no mostraron evidencia de carcinogenicidad. La dosis más alta (similar para ratones y el doble* para las ratas de la dosis máxima recomendada en clínica de 10 mg en base a mg/m²) estuvo cerca de la dosis máxima tolerada para los ratones pero no para las ratas. Los estudios de mutagenicidad no revelaron efectos relacionados con el medicamento ni a nivel genético como cromosómico.

*Basado en un paciente de 50 Kg de peso.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis inicial de 5 mg/día que se puede incrementar a 10 mg/día.

Una dosis inicial de 2,5 mg está recomendada, especialmente en niños.

Dosis máxima: 10 mg diarios.

Posología habitual

Adultos

Tanto para la hipertensión arterial como para la angina, la dosis inicial habitual es 5 mg de amlodipina una vez al día, que puede aumentarse hasta una dosis máxima de 10 mg, según la respuesta individual del paciente.

En pacientes hipertensos, Hipertensal se ha utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, alfabloqueantes, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina. En angina, Hipertensal se puede utilizar en monoterapia o en combinación con otros medicamentos antianginosos en pacientes con angina refractaria a los nitratos y/o para ajustar la dosis de betabloqueantes.

No es necesario el ajuste de la dosis de Hipertensal cuando se administra simultáneamente con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Poblaciones Especiales

Pacientes de edad avanzada

Hipertensal, a dosis similares, se tolera bien, tanto en pacientes de edad avanzada como en pacientes más jóvenes. Aunque se recomienda un régimen de dosis normal, el aumento de la dosis debe realizarse con precaución en los pacientes de edad avanzada (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacocinéticas).

Insuficiencia Hepática

No se han establecido recomendaciones de dosis en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, por lo tanto se debe seleccionar con precaución la elección de la dosis y se debe comenzar con el rango inferior de la dosis (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo y Propiedades farmacocinéticas). La farmacocinética de amlodipina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave. En pacientes con insuficiencia hepática grave, amlodipina se debe iniciar con la dosis más baja y el ajuste de dosis se debe hacer lentamente.

Insuficiencia Renal

Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipina no se correlacionan con el grado de insuficiencia renal, por lo tanto, se recomiendan las dosis normales. Amlodipina no es dializable.

Población pediátrica

Niños y adolescentes con hipertensión arterial de 6 a 17 años de edad

La dosis recomendada de antihipertensivos orales en pacientes pediátricos de edades comprendidas entre 6-17 años es de 2,5 mg una vez al día como dosis inicial, elevándola hasta 5 mg una vez al día si no se alcanza el objetivo de presión arterial después de 4 semanas. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en pacientes pediátricos (ver Propiedades farmacodinámicas y Propiedades farmacocinéticas).

Con este medicamento no son posibles dosis de 2,5 mg de amlodipina.

Niños menores de 6 años

No hay datos disponibles.

Modo de administración

Comprimido para administración oral.

CONTRAINDICACIONES

Amlodipina está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad a los derivados de las dihidropiridinas, al principio activo o a alguno de los excipientes.
- hipotensión grave.
- shock (incluido shock cardiogénico).
- obstrucción del conducto arterial del ventrículo izquierdo (por ejemplo, estenosis aórtica grave).
- insuficiencia cardíaca hemodinámicamente inestable tras un infarto agudo de miocardio.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de amlodipina en crisis de hipertensivas.

Pacientes con insuficiencia cardíaca

Se debe tratar con precaución a los pacientes con insuficiencia cardíaca. En un estudio a largo plazo controlado con placebo en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (de tipo III y IV NYHA) la incidencia notificada de edema pulmonar fue mayor en el grupo tratado con amlodipina que el grupo placebo (ver Propiedades farmacodinámicas).

Los antagonistas de los canales del calcio, incluyendo amlodipina, se debe utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, ya que pueden aumentar el riesgo de futuros eventos cardiovasculares y de mortalidad.

Pacientes con insuficiencia hepática

La semivida de amlodipina se prolonga y los valores AUC son mayores en pacientes que presentan insuficiencia hepática; no se han establecido recomendaciones posológicas. En consecuencia, el fármaco deberá iniciarse con la dosis más baja del rango y debe ser usado con precaución, tanto al inicio del tratamiento como cuando se aumente la dosis. En pacientes con insuficiencia hepática grave se requiere una elevación lenta de la dosis y una monitorización cuidadosa.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada, los aumentos de dosis se deben realizar con precaución (ver Posología y forma de administración y Propiedades farmacocinéticas)

Pacientes con insuficiencia renal

En estos pacientes, amlodipina se puede utilizar a dosis habituales. Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipina no se correlacionan con el grado de afectación renal. Amlodipina no es dializable.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efectos de otros medicamentos sobre amlodipina

Inhibidores de CYP3A4: El uso concomitante de amlodipina con inhibidores fuertes o moderados del citocromo CYP3A4 (inhibidores de la proteasa, antifúngicos azólicos, macrólidos como la eritromicina o la claritromicina, verapamilo o diltiazem) pueden dar lugar a un aumento significativo en la exposición a amlodipina con el consiguiente aumento del riesgo de hipotensión. La traducción clínica de estas variaciones de la pK puede ser más

pronunciada en los pacientes de edad avanzada. Así, puede requerirse una monitorización clínica y un ajuste de dosis.

Inductores de CYP3A4: Tras la administración concomitante de inductores conocidos del CYP3A4, la concentración plasmática de amlodipina puede variar. Por lo tanto, se debe vigilar la presión arterial y se debe considerar la regulación de la dosis tanto durante como después de la medicación concomitante, en particular con inductores potentes del CYP3A4 (por ejemplo, rifampicina e *Hypericum perforatum* [hierba de San Juan]).

No se recomienda la administración de amlodipina con pomelo o zumo de pomelo debido a que puede aumentar su biodisponibilidad en algunos pacientes dando lugar a un aumento de su efecto antihipertensivo.

Dantroleno (infusión): En animales se observan fibrilación ventricular letal y colapso cardiovascular en asociación con hiperpotasemia tras la administración de verapamilo y dantroleno intravenoso. Debido al riesgo de hiperpotasemia, se recomienda evitar la administración conjunta de antagonistas de los canales del calcio, tales como amlodipina, en pacientes susceptibles a hipertermia maligna y en el tratamiento de la hipertermia maligna.

Efectos de amlodipina sobre otros medicamentos

El efecto hipotensor de amlodipina se adiciona al efecto hipotensor de otros medicamentos con propiedades antihipertensivas.

Tacrolimus

Existe el riesgo de que las concentraciones sanguíneas de tacrolimus aumenten cuando se administra conjuntamente con amlodipina, si bien el mecanismo farmacocinético de dicha interacción no se conoce en su totalidad. Cuando se administre amlodipina a un paciente en tratamiento con tacrolimus, es necesario comprobar las concentraciones sanguíneas de tacrolimus y ajustar su dosis cuando sea pertinente para evitar su toxicidad.

Inhibidores de la diana mecanicista de la rapamicina (mTOR, por sus siglas en inglés)

Los inhibidores de mTOR como, por ejemplo, sirolimus, temsirolimus y everolimus son sustratos del CYP3A. El amlodipina es un inhibidor débil del CYP3A. Con el uso concomitante de inhibidores de mTOR, el amlodipina puede aumentar la exposición de los inhibidores de mTOR.

Claritromicina

Claritromicina es un inhibidor de CYP3A4. Esto aumenta el riesgo de hipotensión en pacientes que reciben claritromicina con amlodipina. Se recomienda un seguimiento cercano de los pacientes cuando toman amlodipina y claritromicina.

Ciclosporina

No se han realizado estudios de interacciones medicamentosas con ciclosporina y amlodipina en voluntarios sanos ni en otras poblaciones, salvo en pacientes sometidos a un trasplante renal, en los que se observaron aumentos variables de las concentraciones mínimas (entre el 0% y el 40% por término medio) de ciclosporina. Deberá pensarse en la posibilidad de comprobar las concentraciones de ciclosporina en los pacientes sometidos a un trasplante renal que estén en tratamiento con amlodipina y deberá reducirse la dosis de ciclosporina cuando sea necesario.

Simvastatina

La administración conjunta de dosis múltiples de 10 mg de amlodipina con 80 mg de simvastatina dio lugar a un aumento de un 77% en la exposición a simvastatina comparado con simvastatina sola. En pacientes tratados con amlodipina, el límite de la dosis de simvastatina es de 20 mg al día.

En estudios clínicos de interacción, amlodipina no afectó la farmacocinética de atorvastatina, digoxina o Warfarina.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad de amlodipina durante el embarazo de la especie humana.

En publicaciones de estudios con animales, la toxicidad reproductiva se observó a dosis altas (ver Datos preclínicos sobre seguridad).

El uso durante el embarazo está únicamente recomendado si no hay otra alternativa segura y cuando la enfermedad en sí misma implica mayor riesgo para la madre y el feto.

Lactancia

Amlodipina se excreta en la leche materna. La proporción de la dosis materna recibida por el lactante se ha calculado con una amplitud intercuartílica del 3 al 7 %, con un máximo del 15 %. Se desconoce el efecto de amlodipina en los lactantes. Se debe decidir si continuar/interrumpir la lactancia o el tratamiento con amlodipina teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia materna para el niño y el beneficio del tratamiento con amlodipina para la madre.

Fertilidad

En algunos pacientes tratados con antagonistas del calcio han sido notificados cambios bioquímicos reversibles en las cabezas de los espermatozoides. Los datos clínicos son insuficientes con respecto al posible efecto de amlodipina sobre la fertilidad. En un estudio en ratas se encontraron efectos adversos en la fertilidad de los machos (ver Datos preclínicos sobre seguridad).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Amlodipina puede tener un efecto leve o moderado sobre la capacidad del paciente para conducir vehículos y utilizar máquinas. Si el paciente que recibe amlodipina presenta mareos, dolor de cabeza, fatiga o náuseas, éstos podrían afectar a su capacidad de reacción. Se recomienda precaución, especialmente al inicio del tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes durante el tratamiento son somnolencia, mareos, dolor de cabeza, palpitaciones, sofocos, dolor abdominal, náuseas, hinchazón de los tobillos, edema y fatiga.

Durante el tratamiento con amlodipina se han observado y notificado las siguientes reacciones adversas con las siguientes frecuencias: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$); raros ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1.000$); muy raros ($\leq 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Clasificación de órganos-sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y sistema linfático	Muy raro	Leucopenia, trombocitopenia.
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raro	Hipersensibilidad (reacción alérgica)
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy raro	Hiperglucemia
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuente	Insomnio, cambios de humor (incluyendo ansiedad), depresión
	Raro	Confusión
Trastornos del sistema nervioso	Frecuente	Somnolencia, mareos, dolor de cabeza (especialmente al inicio del tratamiento)
	Poco frecuente	Temblor, disgeusia, síncope, hipoestesia, parestesia
	Muy raro	Hipertonía, neuropatía periférica
	No conocida	Desorden extrapiramidal
Trastornos oculares	Frecuente	Alteraciones visuales (incluyendo diplopía)

Clasificación de órganos-sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos del oído y del laberinto	Poco frecuente	Tinnitus
Trastornos cardíacos	Frecuente	Palpitaciones
	Poco frecuente	Arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular)
	Muy raro	Infarto de miocardio, arritmia
Trastornos vasculares	Frecuente	Rubefacción
	Poco frecuente	Hipotensión
	Muy raro	Vasculitis
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuente	Disnea
	Poco frecuente	Tos, rinitis
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Dolor abdominal, náuseas, dispepsia, alteración del tránsito intestinal (incluyendo diarrea y estreñimiento)
	Poco frecuente	Vómitos, sequedad de boca
	Muy raro	Pancreatitis, gastritis, hiperplasia gingival
Trastornos hepato biliares	Muy raro	Hepatitis, ictericia, elevación de las enzimas hepáticas*
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuente	Alopecia, púrpura, cambio de coloración de la piel, hiperhidrosis, prurito, erupción, exantema, urticaria
	Muy raro	Angioedema, eritema multiforme, dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, edema de Quincke, fotosensibilidad
	Frecuencia no conocida	Necrólisis epidérmica tóxica (NET)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Frecuente	Hinchazón de tobillos, calambres musculares
	Poco frecuente	Artralgia, mialgia, dolor de espalda
Trastornos renales y urinarios	Poco frecuente	Trastornos de la micción, nicturia, aumento de la frecuencia urinaria
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Poco frecuente	Impotencia, ginecomastia.
	Muy frecuente	Edema
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuente	Fatiga, astenia
	Poco frecuente	Dolor torácico, dolor, malestar general
Exploraciones complementarias	Poco frecuente	Aumento de peso, pérdida de peso
*en su mayoría coincidiendo con colestasis Se han notificado casos excepcionales de síndrome extrapiramidal.		

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a a **FINADIET S.A.C.I.F.I. al teléfono (011) 4981-5444 / 4981-5544** o en la página www.finadiet.com.ar, y/o a través del sistema nacional de farmacovigilancia, en la página de la A.N.M.A.T.

<http://rea.anmat.gob.ar/Home>

o llamar a A.N.M.A.T. responde 0800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN

La experiencia en sobredosis intencionada en humanos es limitada.

Síntomas

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis severa puede provocar vasodilatación periférica excesiva y, posiblemente, taquicardia refleja. Se ha notificado hipotensión sistémica marcada y, probablemente, prolongada que puede llegar incluso al shock con resultado de muerte.

Tratamiento

La hipotensión clínicamente significativa, debida a sobredosis de amlodipina, requiere medidas de apoyo cardiovascular activas, incluyendo la monitorización frecuente de la función cardiaca y respiratoria, la elevación de las extremidades y el control del volumen circulante y de la diuresis.

La administración de medicamentos vasoconstrictores puede ser útil para restablecer el tono vascular y la presión arterial, siempre que su administración no esté contraindicada. La administración intravenosa de gluconato cálcico puede ser de utilidad para revertir los efectos del bloqueo de los canales de calcio.

El lavado gástrico puede ser útil en algunos casos. En voluntarios sanos, la administración de carbón activado inmediatamente después o durante las 2 horas siguientes a la ingestión de 10 mg de amlodipina, ha demostrado reducir de forma significativa la tasa de absorción.

Como amlodipina se une en una elevada proporción a las proteínas plasmáticas, no es probable que la diálisis aporte beneficio alguno.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ, Tel.: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

HOSPITAL PEDRO DE ELIZALDE (EX CASA CUNA), Tel.: (011) 4300-2115

HOSPITAL DE PEDIATRÍA "SOR MARÍA LUDOVICA" LA PLATA, Tel.: (0221) 451-5555

OPTATIVAMENTE A OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES

Envases con 20 y 30 comprimidos

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar en lugar fresco y seco por debajo de 30 °C, en su envase original

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No utilizar el medicamento si se observara que el envase estuviera dañado o mostrara signos de deterioro.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.



Certificado N° 47.431

Dirección Técnica: Diego F. Saubermann. Farmacéutico.

Fecha última revisión: v02/Oct21, autorizado por Disposición N° _____

FINADIET S.A.C.I.F.I.

Hipólito Yrigoyen 3769/71 (C1208ABE). Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina

TE: (011) 4981-5444/5544/5644

www.finadiet.com.ar



SAUBERMANN Diego Fabio

CUIC 20255567412

Hipertensal 5-10-PP-PIP_v02/Oct21

IF-2021-118436616-APN-DGA#ANMAT

Página 9 de 9



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-116926348 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.01.05 10:45:52 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.05 10:45:53 -03:00