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

DISPOSICIÓN Nº 0 9 6 4

BUENOS AIRES, **08 FEB 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020007-09-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS RICHET S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los

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

DISPOSICIÓN Nº 0964

establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y

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

DISPOSICIÓN Nº 0964

Técnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CANDESARTAN RICHET y nombre/s genérico/s CANDESARTAN CILEXETIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por LABORATORIOS RICHET S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 0 9 6 4

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-020007-09-5

DISPOSICIÓN Nº: 0 9 6 4

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

0964

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

Nombre comercial: CANDESARTAN RICHET

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN RICHET.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 32 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 32 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 56.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 379.20 MG, ALMIDON DE MAIZ 48.00 MG, PVP K 30 28.00 MG, LUTROL 11.20 MG.

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

0964

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN RICHET

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 8 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 14 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 94.8 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, PVP K 30 7 MG, LUTROL 2.8 MG.

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

0964

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN RICHET.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 16 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 16 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 28 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 189.6 MG, ALMIDON DE MAIZ 24 MG, PVP K 30 14 MG, LUTROL 5.6 MG.

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

0964

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0964

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 0964

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

M.S.A.N. FOLIO 726 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

CANDESARTAN CILEXETIL
CANDESARTAN RICHET
8 MG - 16 MG - 32 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

FORMULAS CUALICUANTITATIVAS

CANDESARTAN RICHET 8 MG
Cada comprimido contiene:

Candesartan Cilexetil	8,00 mg
Lactosa monohidrato	94,80 mg
Almidón de maíz	12,00 mg
Croscaramelosa sódica	14,00 mg
PVP K30	7,00 mg
Lutrol	2,80 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg

CANDESARTAN RICHET 16 MG
Cada comprimido contiene:

Candesartan Cilexetil	16,00 mg
Lactosa monohidrato	189,60 mg
Almidón de maíz	24,00 mg
Croscaramelosa sódica	28,00 mg
PVP K30	14,00 mg
Lutrol	5,60 mg
Estearato de magnesio	2,80 mg

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSHANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13128
Co-Director Técnico

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 727 MESA DE ENTRADAS

CANDESARTAN RICHET 32 MG

Cada comprimido contiene:

Candesartan Cilexetil	32,00 mg
Lactosa monohidrato	379,20 mg
Almidón de maíz	48,00 mg
Croscaramelosa sódica	56,00 mg
PVP K30	28,00 mg
Lutrol	11,20 mg
Estearato de magnesio	5,60 mg

Acción terapéutica

Hipotensor.

Indicaciones

Este medicamento está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Farmacología clínica

Farmacodinamia

La angiotensina II es la hormona vasoactiva principal del sistema renina-angiotensina-aldosterona y desempeña un papel significativo en la fisiopatología de la hipertensión arterial y otras alteraciones cardiovasculares.

Tiene también un rol importante en la patogénesis de la hipertrofia y daño del órgano blanco. Los principales efectos fisiológicos de la angiotensina II, tales como vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, regulación de la homenstasis de la sal y del agua y la estimulación del crecimiento de la célula, son mediados vía el receptor tipo I (AT1).

Candesartan Cilexetil es una prodroga adecuada para uso oral. Es rápidamente convertida a la droga activa, Candesartan Cilexetil, por hidrólisis del éster durante la absorción desde el tracto gastrointestinal. El Candesartan Cilexetil es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, selectivo para los receptores (AT1), con una unión estrecha y una disociación lenta del receptor. No tiene actividad agonista.

El Candesartan Cilexetil no inhibe la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), que convierte la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradiquinina.

Ya que no tiene efecto sobre la ECA y no potencia la bradiquinina o la sustancia P, los antagonistas del receptor de la angiotensina II difícilmente provoquen tos.

Esto ha sido confirmado en estudios clínicos controlados con Candesartan Cilexetil.

El Candesartan Cilexetil no se une ni bloquea a otros receptores hormonales o canales iónicos de importancia conocida en la regulación cardiovascular.

En la hipertensión, Candesartan Cilexetil causa una reducción prolongada de la presión arterial, dependiente de la dosis. La acción antihipertensiva se debe a la disminución de la resistencia periférica sistémica, mientras que la frecuencia cardíaca, el volumen sistólico y el volumen minuto no son afectadas.

No hay indicios de hipotensión seria o exagerada con la primera dosis o efecto de rebote al interrumpir el tratamiento.

Candesartan Cilexetil es efectivo en todos los grados de hipertensión.

Después de la administración de una dosis única, el comienzo del efecto ntihipertensivo generalmente se produce dentro de las 2 horas. Con el tratamiento continuo, la reducción máxima de la presión arterial con cualquiera de las dosis, se

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

FOLIO 128 DE ENTRADAS

obtiene general mente dentro de las 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento prolongado. Candesartan Cilexetil produce una reducción efectiva y suave de la presión arterial durante las 24 horas del intervalo entre dosis, con una relación valle/pico que confirma la dosificación de una vez al día. Este medicamento puede ser usado como monoterapia o en combinación, para mejorar la eficacia, con otras drogas antihipertensivas tales como diuréticos tiazídicos y antagonistas del calcio.
Candesartan Cilexetil es efectivo independientemente de la edad y del sexo.
Candesartan Cilexetil tiene efectos renales hemodinámicos favorables. Aumenta el flujo sanguíneo renal y mantiene o aumenta la tasa de filtración glomerular mientras que se reduce la resistencia vascular renal y la fracción de filtración.
Candesartan Cilexetil no tiene efectos adversos sobre la glucemia o el perfil lipídico.

Farmacocinética

Absorción y Distribución:

Después de la administración oral, el Candesartan Cilexetil es convertido a la droga activa Candesartan. La biodisponibilidad promedio absoluta es aproximadamente del 40% después de una solución oral de Candesartan Cilexetil.
La concentración sérica pico promedia (C_{max}) se alcanza 3 a 4 horas después de la ingesta del comprimido. Las concentraciones séricas de Candesartan aumentan linealmente al aumentar la dosis en al rango terapéutico. No se observaron diferencias en la farmacocinética del Candesartan con relación al sexo.
El área baja la curva de concentración sérica versus tiempo (AUC) del Candesartan no se ve afectada significativamente por los alimentos.
El Candesartan se une en forma importante a las proteínas plasmáticas (más del 99%). El volumen de distribución aparente del Candesartan es de 0,1 litro/kg.

Metabolismo y Excreción:

El Candesartan se elimina principalmente sin cambios por la vía urinaria y biliar y sólo en un mínimo grado por metabolismo hepático.
La vida media terminal es de aproximadamente 9 horas. No hay acumulación después de dosis múltiples.
La depuración plasmática total del Candesartan es de alrededor de 0,37 ml/min/kg, con una depuración renal de aproximadamente 0,19 ml/min/kg. Después de una dosis oral de Candesartan Cilexetil marcado con C14, alrededor del 30% y del 70% de la radioactividad total es recuperada en orina y heces, respectivamente.

Poblaciones especiales:

En mayores de 65 años, tanto la C_{max} como el AUC del Candesartan están aumentados en comparación con sujetos jóvenes. Sin embargo, la respuesta de la presión arterial y la incidencia de efectos adversos son similares después de una dosis en pacientes jóvenes y ancianos.

Compromiso renal:

En pacientes con una función renal deteriorada de grado leve a moderado la C_{max} y el AUC de Candesartan aumentaron durante la dosificación repetida en aproximadamente 50% y 70% respectivamente pero el $t_{1/2}$ terminal no se alteró, comparado con pacientes con una función renal normal. Los cambios correspondientes en pacientes con deterioro renal severo fueron de aproximadamente 50% y 110% respectivamente. El $t_{1/2}$ terminal de Candesartan fue aproximadamente duplicada en pacientes con insuficiencia renal severa, es decir,

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13036
Co-Director Técnico

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.416

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina
FOLIO 109 MESA DE ENTRADA

depuración de creatinina <30 ml/min/1,73 m^2. La farmacocinética en pacientes hemodializados fue similar a la de los pacientes con deterioro renal severo.
Compromiso hepático:
En pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada hubo un aumento del AUC de Candesartan de un 23%.

Posología y forma de administración
Una dosis sugerida de comienzo es de 4 a 8 mg una vez al día. La dosis de este medicamento recomendada para el mantenimiento es de 8 mg ó 16 mg una vez por día.
El efecto antihipertensivo máximo se obtiene dentro de las 4 semanas de iniciado el tratamiento. En pacientes que comienzan con 8 mg que requieren una mayor reducción de la presión arterial, se recomienda incrementar a una dosis máxima de 16 mg.
Una dosis inicial de 16 mg también es bien tolerada. La terapia se ajustará de acuerdo a la respuesta de la presión arterial.
Ancianos: La dosis inicial es de 4 mg en pacientes ancianos con funcionamiento renal y hepático normales. En presencia de insuficiencia renal o hepática, se recomienda una dosis inicial de 2 mg. La dosis deberá ajustarse según respuesta.
Insuficiencia renal: En pacientes con una disminución leve a moderada de la función renal no es necesario ajustar la dosis inicial (clearance de creatinina >30 ml/min/1,73 m^2 de superficie corporal). En pacientes con severo compromiso renal (clearance de creatinina <30 ml /min/1,73 m^2 de superficie corporal), la experiencia clínica es limitada y se deberá considerar una menor dosis inicial (de 2 a 4 mg). La dosis deberá ajustarse según respuesta.
Candesartan Cilexetil no está recomendado en pacientes con insuficiencia severa ó terminal (depuración de creatinina <15 ml/minuto).
Insuficiencia hepática: Se recomienda una dosis inicial de 2 a 4 mg una vez por día en pacientes con enfermedad hepática crónica leve a moderada. La dosis deberá ajustarse a respuesta. Hasta ahora no se dispone de experiencia en pacientes con una función hepática severamente deteriorada (por ej.: pacientes cirróticos).
Terapia concomitante: Candesartan Cilexetil puede ser administrado con otros agentes antihipertensivos (ver Farmacodinamia).
Uso en niños: La seguridad y eficacia de Candesartan Cilexetil no ha sido establecida en niños.

Contraindicaciones
Candesartan Cilexetil está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad al Candesartan o sus análogos.
Embarazo: Candesartan Cilexetil no deberá ser usada durante el embarazo.
Por su potencial de efectos adversos en el niño, la lactancia deberá discontinuarse si el uso de Candesartan Cilexetil es considerado esencial para la madre.

Precauciones
General: En pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen predominantemente de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (Por ejemplo pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), el tratamiento con otras drogas

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Paretti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

que afectan este sistema ha sido asociado can hipotensión aguda, urea elevada, oliguria o raramente insuficiencia renal aguda. No puede excluirse la posibilidad de efecto similares con antagonistas de los receptores de angiotensina II.
Como con cualquier agente antihipertensivo, una excesiva disminución de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o ateroesclerosis cerebrovascular podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.
Estenosis de la arteria renal: Otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, por ejemplo inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), pueden aumentar la urea y creatinina séricas en pacientes con estenosis arterial renal bilateral o estenosis de la arteria renal en un riñón único.
Aunque esto no fue informado con Candesartan Cilexetil, se puede preveer un efecto similar con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II.
Depleción del volumen intravascular: La adición de hasta 8 mg de Candesartan Cilexetil a pacientes tratados previamente con 22,5 mg de hidroclorotiazida fue bien tolerado, como también la administración concomitante de hasta 25 mg de hidroclorotiazida con 16 mg de Candesartan Cilexetil durante 8 semanas. Sin embargo, en pacientes con una severa depleción del volumen intravascular (como aquellos que reciben altas dosis de diuréticos) puede ocurrir hipotensión sintomática, como se describió para otros agentes que actúan sobre el sistema renina-angiotensina-aldosterona. Por la tanto, esta condición debe ser corregida antes de la administración de Candesartan Cilexetil, o se debe considerar una dosis inicial más baja (4 mg).
Transplante renal: No hay experiencia con la administración de Candesartan Cilexetil en pacientes con un transplante renal reciente.
Estenosis de válvula aórtica y mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: Como con otros vasodilatadores, se indica especial cuidado en pacientes que sufren estenosis aórtica o mitral hemodinámicamente relevante o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.
Interacciones medicamentosas: No se han identificado interacciones de significancia clínica para Candesartan Cilexetil. Los compuestos que han sido investigados en estudios de farmacocinética clínica incluyen hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (por ejemplo etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclamida y nifedipina.
Candesartan es eliminado sólo en un mínimo grado a través del metabolismo hepático (CYP2C9). Los estudios de interacción disponibles indican que no existe efecto en la CYP2C9 y CYP3A4. Basados en los datos in vitro, no se esperaría que ocurran interacciones in vivo con drogas cuyo metabolismo dependa de las isoenzimas del citocromo P450, CYP1A2, CYP2A6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 o CYP3A4. Los efectos antihipertensivos de este medicamento pueden ser potenciados por otros antihipertensivos.
Diuréticos ahorradores de potasio: Basado en la experiencia con el uso de otras drogas que afectan el sistema renina-angiotensina-aldosterona, el uso concomitante de este medicamento y diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal de mesa u otras drogas que pueden incrementar los niveles del potasio sérico (por ejemplo: heparina) pueden ocasionar aumentos en los niveles de potasio sérico.
Si la coadministración es considerada necesaria, debe advertirse la precaución.

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Paretti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

Interacción droga-alimento: La biodisponibilidad de Candesartan no es afectada por los alimentos.
Hallazgos de laboratorio: En general, no hay influencias clínicas de importancia de Candesartan en variables de rutina de laboratorio. Incrementos en la TGP fueron reportados como eventos adversos levemente más frecuentes con Candesartan Cilexetil que con placebo (1,3% vs. 0,5%).
No son necesarios los monitoreos de rutina de laboratorio en pacientes que están recibiendo Candesartan Cilexetil.
Efectos sobre la capacidad de conducir y usar máquinas: El efecto de este medicamento sobre la capacidad de conducir y usar máquinas no ha sido estudiada. Antes de operar máquinas y/o conducir vehículos, el paciente debe conocer las reacciones del Candesartan Cilexetil.

Advertencias
Embarazo-Lactancia: La perfusión renal fetal que es dependiente del desarrollo del sistema renina-angiotensina-aldosterona, comienza en el segundo trimestre.
Además, el riesgo para el feto aumenta si este medicamento es administrado durante el segundo o tercer trimestre de embarazo.
Por lo tanto, este medicamento no debe ser utilizado durante el embarazo. Si se produjera embarazo durante el tratamiento, la medicación debe ser interrumpida.
No se sabe si el Candesartan es excretado en la leche materna. Debido al potencial de efectos adversos sobre el niño, la lactancia debe interrumpirse si se considera que la administración de este medicamento es esencial para la madre.

Reacciones adversas
En estudios clínicos en los que se comparó Candesartan con placebo, el Candesartan fue bien tolerado y con un perfil de efectos adversos comparable con placebo. Los efectos adversos fueron en general leves y transitorios. Generalmente las reacciones adversas no están asociadas con la dosis, edad o sexo. El abandono del tratamiento debido a los efectos adversos fue similar en ambos grupos con Candesartan Cilexetil (2,4%) y placebo (2,6%).
Los efectos adversos informados con una incidencia $\geq$2% fueron: cefalea (10,4% con Candesartan vs. 10,3% con placebo), infección del tracto respiratorio superior (5,1% vs. 3,8%), dolor de espalda (3,2% vs. 0,9%) y mareos (2,5% vs.2,3%). No ha sido establecida una relación causa/efecto.

Sobredosis
Aunque no hay experiencia de sobredosis con Candesartan Cilexetil, basados en consideraciones farmacológicas, las principales manifestaciones de una sobredosis de Candesartan Cilexetil probablemente sean hipotensión sintomática y vértigo.
Manejo: Si se produjera hipotensión sintomática, deberá instituirse un tratamiento sintomático y el monitoreo de los signos vitales. El paciente debe ser acostado con las piernas elevadas. Si esto no fuese suficiente, se debe aumentar el volumen plasmático mediante por ejemplo, la infusión de solución salina isotónica.
Si las medidas mencionadas no son suficientes, pueden ser administradas drogas simpaticomiméticas.
Es improbable que el Candesartan sea eliminado por la hemodiálisis.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13888
Co-Director Técnico

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

comunicarse con los centros de toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.
- Hospital A. Posadas:(011) 4654-6648 // 4658-7777 // 0800-333-0160.
- Hospital Fernández: (011) 4808-2655 // 4801-7767

Presentaciones
CANDESARTAN RICHET 8 mg – 16 mg – 32 mg.
Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos.
Envases de uso exclusivo hospitalario conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

Conservación
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 25 ºC, y protegido de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

LABORATORIOS RICHET S.A.
VICTOR TAVOSNANSKA
PRESIDENTE
C.I. 6.301.418

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

M.S.A.T. FOLIO 733 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CANDESARTAN CILEXETIL
CANDESARTAN RICHET
8 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido contiene:

Candesartan Cilexetil	8,00 mg
Lactosa monohidrato	94,80 mg
Almidón de maíz	12,00 mg
Croscaramelosa sódica	14,00 mg
PVP K30	7,00 mg
Lutrol	2,80 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 25 °C, y protegido de la luz.

Presentaciones
Envase conteniendo 15 comprimidos. (*)

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

Lote
Vencimiento

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

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A. VICTOR TAVOSNANSKY PRESIDENTE C.I. 6.301.41

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

8

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 734 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CANDESARTAN CILEXETIL
CANDESARTAN RICHET
8 MG
COMPRIMIDOS

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido contiene:

Candesartan Cilexetil	8,00 mg
Lactosa monohidrato	94,80 mg
Almidón de maíz	12,00 mg
Croscaramelosa sódica	14,00 mg
PVP K30	7,00 mg
Lutrol	2,80 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 25 °C, y protegido de la luz.

Presentaciones
Envase conteniendo 500 comprimidos. (*)

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

Lote
Vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 1000 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A. VICTOR TAVOSNANSKA PRESIDENTE C.I. 6.301.418

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 735 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CANDESARTAN CILEXETIL
CANDESARTAN RICHET
16 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido contiene:

Candesartan Cilexetil	16,00 mg
Lactosa monohidrato	189,60 mg
Almidón de maíz	24,00 mg
Croscaramelosa sódica	28,00 mg
PVP K30	14,00 mg
Lutrol	5,60 mg
Estearato de magnesio	2,80 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 25 °C, y protegido de la luz.

Presentaciones
Envase conteniendo 15 comprimidos. (*)

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

Lote
Vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A. VICTOR TALOSNANSKA PRESIDENTE

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

0964

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 736 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CANDESARTAN CILEXETIL
CANDESARTAN RICHET
16 MG
COMPRIMIDOS

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina

Venta bajo receta

Cada comprimido contiene:

Candesartan Cilexetil	16,00 mg
Lactosa monohidrato	189,60 mg
Almidón de maíz	24,00 mg
Croscaramelosa sódica	28,00 mg
PVP K30	14,00 mg
Lutrol	5,60 mg
Estearato de magnesio	2,80 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 25 ºC, y protegido de la luz.

Presentaciones
Envase conteniendo 500 comprimidos. (*)

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

Lote
Vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 1000 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A. VICTOR TAVOZNANSKA PRESIDENTE M.N. 8.301.418

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

0964

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 737 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CANDESARTAN CILEXETIL
CANDESARTAN RICHET
32 MG
COMPRIMIDOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido contiene:

Candesartan Cilexetil	32,00 mg
Lactosa monohidrato	379,20 mg
Almidón de maíz	48,00 mg
Croscaramelosa sódica	56,00 mg
PVP K30	28,00 mg
Lutrol	11,20 mg
Estearato de magnesio	5,60 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 25 °C, y protegido de la luz.

Presentaciones
Envase conteniendo 15 comprimidos. (*)

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

Lote
Vencimiento

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

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A. VICTOR JAVOSNANSKA PRESIDENTE

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

Laboratorios RICHET S.A.

TERRERO 1251/53/59 – TEL.: 00 54 11 4585-5555 (Líneas Rotativas) – FAX 00 54 11 4584-1593 – E-mail: dirtec@richet.com – Cód. Postal: C1416BMC – Buenos Aires - Argentina

A.N.M.A.T. FOLIO 738 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE ROTULO

CANDESARTAN CILEXETIL
CANDESARTAN RICHET
32 MG
COMPRIMIDOS

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Cada comprimido contiene:

Candesartan Cilexetil	32,00 mg
Lactosa monohidrato	379,20 mg
Almidón de maíz	48,00 mg
Croscaramelosa sódica	56,00 mg
PVP K30	28,00 mg
Lutrol	11,20 mg
Estearato de magnesio	5,60 mg

Posología
Ver prospecto adjunto.

Condiciones de Conservación y Almacenamiento
Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 25 °C, y protegido de la luz.

Presentaciones
Envase conteniendo 500 comprimidos. (*)

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

Lote
Vencimiento

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº:

LABORATORIOS RICHET S.A.
Terrero 1251/53/59. C1416DNB
Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Teléfono: 5129-5555 / Fax: 4584-1593
Director Técnico: Horacio R. Lancellotti - Farmacéutico.

(*) Rótulo válido para las presentaciones conteniendo 1000 comprimidos.

LABORATORIOS RICHET S.A. VICTOR TAVOSNANSKA PRESIDENTE D.I. 6.301.418

Laboratorios Richet S.A.
Fco. Marcos Pairetti
M.N. 13838
Co-Director Técnico

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020007-09-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0964, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por LABORATORIOS RICHET S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CANDESARTAN RICHET

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN RICHET.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 32 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 32 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.60 MG, CROSCARMELOSA SODICA 56.00 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 379.20 MG, ALMIDON DE MAIZ 48.00 MG, PVP K 30 28.00 MG, LUTROL 11.20 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN RICHET

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 8 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.4 MG, CROSCARMELOSA SODICA 14 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 94.8 MG, ALMIDON DE MAIZ 12 MG, PVP K 30 7 MG, LUTROL 2.8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: CANDESARTAN RICHET.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: ESTE MEDICAMENTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 16 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 16 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.8 MG, CROSCARMELOSA SODICA 28 MG, LACTOSA MONOHIDRATO 189.6 MG, ALMIDON DE MAIZ 24 MG, PVP K 30 14 MG, LUTROL 5.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Forma de conservación: TEMPERATURA INFERIOR A 25 ºC; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS RICHET S.A. el Certificado Nº 56084, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 08 FEB 2011 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 0964

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.