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

DISPOSICIÓN Nº 0969

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013811-07-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FADA PHARMA 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0969

de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los 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;

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

DISPOSICIÓN Nº 0969

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 Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial OMIPRIM y nombre/s genérico/s ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 , por FADA PHARMA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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

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

DISPOSICIÓN Nº 0969

notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º - Regístrese. 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:1-0047-0000-013811-07-5

DISPOSICIÓN Nº: 0969

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.

0969

ANEXO I

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

Nombre comercial: OMIPRIM

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: OMIPRIM.

Clasificación ATC: C09BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 10 MG de ENALAPRIL MALEATO, 25 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

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

0969

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 MG, HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG.

Excipientes: LACTOSA 88.85 MG, TALCO 14.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 90.83 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3.2 MG, SIMETICONA 1.6 MG, AZUL PATENTE V LACA ALUMINICA 0.32 MG, ALMIDON DE MAIZ 85.8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: OMIPRIM D.

Clasificación ATC: C09BA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE

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

0969

HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 20 MG de ENALAPRIL MALEATO, 12.5 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 20 MG, HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 MG.

Excipientes: TALCO 3.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 61 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3.5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.3 MG, LACTOSA ANHIDRA 147.2 MG, CROSPOVIDONA 17 MG, TALCO SILICONADO 25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 0969

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 0969

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

0969 000525

PROYECTO DE ROTULO

OMIPRIM

ENALAPRIL MALEATO 10.0 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25.0 MG

COMPRIMIDOS

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Enalapril maleato	10.00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Almidón de maíz	42,60 mg
Acido silícico coloidal 200	3,50 mg
Celulosa microcristalina	127,20 mg
Azul patente V laca alumínica	0,06 mg
Talco siliconado	25,00 mg
Lactosa anhidra DT	80,00 mg
Almidón glicolato sódico	6,70 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase conteniendo 10, 20, 30, 50,100 y 500 comprimidos.(*)

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, en su estuche original.

Lote Nº: .....

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE ".

Certificado Nº:.....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: ELSIE C. BUDELLI– Farmacéutica

(*) Para envases de 100 y 500 comprimidos el rótulo es similar. Los 2 ultimos son de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A. ELSIE BUDELLI DIRECTORA TECNICA FARMACEUTICA M.N. 8.690

FADA PHARMA S.A. GUSTAVO DEL CUETO APODERADO

0969

A.N.M.A.T. FOLIO 86 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

OMIPRIM

ENALAPRIL MALEATO 10,0 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 25,0 mg

COMPRIMIDOS

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Código ATC: C09BA02

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	10.00 mg
Hidroclorotiazida	25,00 mg
Almidón de maíz	42,60 mg
Acido silícico coloidal 200	3,50 mg
Celulosa microcristalina	127,20 mg
Azul patente V laca alumínica	0,06 mg
Talco siliconado	25,00 mg
Lactosa anhidra DT	80,00 mg
Almidón glicolato sódico	6,70 mg

Acción terapéutica
Hipotensor. Diurético.

Indicaciones
OMIPRIM está indicado en todos los grados de la hipertensión arterial esencial, en la hipertensión renovascular y en la insuficiencia cardíaca congestiva, en la que mejora los síntomas, reduce la mortalidad y disminuye la frecuencia de hospitalizaciones, cualquiera sea el grado de su sintomatología.

Posología y forma de administración
Posología inicial:

1/2 comprimido	5 mg de Enalapril 12,5 mg de Hidroclorotiazida	Una vez al día

En aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con diuréticos, se aconseja suspender la administración del mismo 2 o 3 días antes de iniciar la terapia con OMIPRIM.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO 587 MESA DE ENTRADAS

Posología habitual:

1 comprimido	10 mg de Enalapril 25 mg de Hidroclorotiazida	Una vez al día

En caso de ser necesario puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 2 comprimidos por día. En aquellos pacientes que recibiendo la dosis máxima de 2 comprimidos diarios es necesario un mayor control, se deberán indicar dosis adicionales de Enalapril o el agregado de otros agentes antihipertensivos no diuréticos.

Acciones colaterales, secundarias y contraindicaciones

OMIPRIM está contraindicado en los individuos con antecedentes de hipersensibilidad al Enalapril, la Hidroclorotiazida o los derivados sulfanilamídicos y en la encefalopatía hepática: en caso de anuria, hiperaldosterismo primario y en presencia de estenosis de la arteria renal y aórtica. En raras ocasiones el Enalapril puede producir reacciones alérgicas cutáneas o edema angioneurótico.

Se ha observado con muy poca frecuencia: mareos, cefaleas, astenia y náuseas que no obligan en general a suspender el medicamento. Otras reacciones adversas incluyeron hipotensión e hipotensión ortostática.

En pacientes con función renal normal tratados con diuréticos se observó pequeña y transitoria elevación de la uremia, creatininemia y enzimas hepáticas, valores que vuelven a la normalidad al reducir la dosis o suspender la medicación. No administrar en niños pequeños.

Acción farmacológica:

El Enalapril es un inhibidor de la enzima conversora de la angiotensina (ECA) con efectos antihipertensivo y vasodilatador. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Los estudios clínicos realizados con la asociación de pequeñas dosis de drogas antihipertensivas, han demostrado que se obtienen efectos similares a los obtenidos con dosis mayores de las drogas por separado, pero con una menor incidencia de reacciones adversas.

Farmacocinética

Los alimentos no alteran la absorción de Enalapril maleato, la concentración plasmática máxima se alcanza a la hora de la administración por vía oral. Su forma hidrolizada, el enalaprilato, con acción farmacológica más potente, alcanza la concentración plasmática máxima a las 3 ó 4 horas de la administración por vía oral.

La vida media efectiva del enalaprilato, luego de múltiples dosis de Enalapril, es de 11 horas y la unión a las proteínas plasmáticas es de 50 - 60%. La eliminación se realiza bajo la forma de Enalapril y enalaprilato principalmente por la orina.

En la insuficiencia renal la farmacocinética es comparable al individuo normal hasta 30 ml/minuto de filtrado glomerular, con clearance de creatinina menores comienzan a incrementarse los niveles séricos.

La Hidroclorotiazida alcanza la concentración plasmática máxima a las 4 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40 %. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

Precauciones y advertencias

Se recomienda precaución en el uso de OMIPRIM en pacientes deplecionados de sodio, en quienes la primera dosis aun pequeña puede causar hipotensión ortostática. Este riesgo es mayor

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749

en pacientes con insuficiencia cardíaca, en quienes es frecuente la disminución del "pool" de sodio por tratamientos previos con diuréticos. En la insuficiencia cardíaca es posible también la depleción potásica con hipokalemia, alcalosis hipoclorémica y eventuales arritmias.
En los enfermos con insuficiencia hepática se vigilará estrechamente la aparición de signos de encefalopatía, que obligan a la suspensión inmediata del medicamento.
Se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia renal. Las dosis habitualmente útiles por día son las siguientes: para la insuficiencia renal con clearance de creatinina entre 30 y 80 ml/min: hasta 1 comprimido por día; cuando el clearance de creatinina es inferior a 30 ml/min no se aconseja la administración de OMIPRIM.
En caso de insuficiencia renal es imprescindible un estricto control de los pará-metros que evalúan la función renal o se correlacionan con la misma (creatinina sérica, clearance de creatinina, potasio sérico) pues en raras ocasiones puede observarse un empeoramiento de la misma que retrograda al suspenderse la medicación.
Durante la cirugía y la anestesia debe vigilarse la aparición de hipotensión arterial que puede ser corregida por expansores de volumen.
No se aconseja la administración de OMIPRIM durante el embarazo y la lactancia, pues no hay experiencia suficiente con el medicamento durante dichos períodos.
Como es habitual en este tipo de medicamentos conviene controlar la glucemia en los pacientes diabéticos y el ácido úrico en caso de hiperuricemia.
En muy raras ocasiones, en enfermos hipertensos, puede aparecer un pico hipertensivo al administrar la primera dosis de OMIPRIM. Esta reacción es idiosincrática y no previsible.

Reacciones Adversas:
No se han descripto reacciones adversas específicas para la asociación de Enalapril maleato e Hidroclorotiazida, siendo las reacciones observadas las mismas que las comunicadas previamente con los principios activos por separado. Las reacciones adversas fueron generalmente leves y transitorias. Las reacciones adversas que ocurrieron con mayor frecuencia (> 2%) fueron: Vértigos, cefalea, fatiga, tos, calambres musculares, náuseas, astenia, efectos ortostáticos, impotencia y diarrea.
Con menor frecuencia (0,5 a 2%) se han informado:
Generales: Síncope, dolor torácico, dolor abdominal. Angioedema (ver Precauciones y Advertencias).
Cardiovasculares: Hipotensión, hipotensión ortostática, taquicardia, palpitaciones.
Digestivas: Vómitos, dispepsia, constipación, meteorismo, sequedad bucal.
Hematológicas: Raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular.
Neurológicas/Psiquiátricas: Insomnio, nerviosismo, parestesias, somnolencia, vértigos.
Respiratorias: Tos, broncoespasmo, disnea, rinorrea, ronquera, asma.
Piel: Rash, prurito.
Otros: Gota, lumbalgia, artralgia, diaforesis, tinnitus, infección urinaria, disminución de la libido.
Hallazgos en los exámenes de laboratorio: Se han informado incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la interrupción del tratamiento. También se han informado casos de hiperkalemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.
Además, se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de los componentes por separado:
Enalapril: Generales: Reacciones anafilactoides, edema angioneurótico. Cardiovasculares: Paro cardíaco, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular posiblemente secundarios a

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749

A.N.M.A.T. FOLIO FECHA DE ENTRADA

hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), embolismo e infarto pulmonar, trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor precordial, fenómeno de Raynaud. Digestivas: Ileo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o ictericia colestática), anorexia, dispepsia, constipación, glositis, estomatitis. Hematológicas: Raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular. Anemia hemolítica, incluyendo hemólisis en pacientes con déficit de G-6-PD. Neurológicas/Psiquiátricas: Depresión, confusión, ataxia, neuropatía periférica, trastornos del sueño. Urogenitales: Insuficiencia renal, oliguria, disfunción renal, dolor lumbar, ginecomastia, impotencia. Respiratorias: Infiltrado pulmonar, broncoespasmo, neumonía, bronquitis, rinorrea, ronquera, asma, infección respiratoria superior. Piel: Dermatitis exfoliativa, diaforesis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis tóxica epidérmica, urticaria, prurito, alopecia, fotosensibilidad. Órganos de los sentidos: Visión borrosa, disgeusia, anosmia, conjuntivitis, ojo seco, lagrimeo. Otros: Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos antinucleares positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, mialgia/miositis, fiebre,
serositis, vasculitis, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas.

Hidroclorotiazida: Generales: Debilidad. Digestivas: Ictericia colestática intrahepática, pancreatitis, sialadenitis, gastritis, dolor abdominal, anorexia. Hematológicas: Anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia. Hipersensibilidad: Púrpura, fotosensibilidad, urticaria, vasculitis, fiebre, distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar, reacciones anafilácticas. Osteomusculares: Espasmos musculares. Neurológicas/Psiquiátricas: Inquietud. Dermatológicas: Eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, alopecia. Nefrourológicas: Insuficiencia o disfunción renal, nefritis intersticial. Órganos de los sentidos: Visión borrosa transitoria. Metabólicos: Hiperuricemia o incluso la precipitación de una crisis aguda de gota en pacientes predispuestos, hiperglucemia, hipermagnesuria e hipomagnesemia, hipocalciuria, hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia.

Interacciones medicamentosas

En caso de asociarse a otros hipotensores, puede producirse una potenciación de los efectos del medicamento, por lo que la asociación debe realizarse con prudencia. Se ha descripto muy excepcionalmente un aumento de la sensibilidad a la insulina o a los diabeticostáticos orales en los pacientes diabéticos que además recibieron Enalapril, lo que hipotéticamente podría determinar la aparición de síntomas de hipoglucemia.

Sobredosificación

La hipotensión arterial que podría resultar de la sobredosificación de OMIPRIM deberá tratarse con infusión intravenosa de solución salina y/o angiotensina II.

Centro de Referencia Toxicológica:

Centro de intoxicaciones:

- Atención especializada para niños:

Teléfonos en Capital Federal

Marque (011) si reside en el interior del país:

(011) 4962 - 2247 ó (011) 4962 - 6666

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749

FOLIO 5Po MESA DE ENTRADAS

Hospital de Niños R. Gutiérrez. Sánchez de Bustamante 1399. Capital Federal.

- Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país.

(011) 4801 - 3555

Hospital Fernández. Cerviño 3356 Capital Federal.

CONSERVACIÓN: mantener entre 15 y 30° C, en su estuche original.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos. Siendo los 2 últimos de venta hospitalaria exclusivamente.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD Y AMBIENTE ".

Certificado Nº:.....

FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM
Dirección Técnica: Sebastián Leandro-Farmacéutico

Fecha de última revisión "...../...../....."

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
SEBASTIÁN LEANDRO
DIRECTOR TÉCNICO
FARMACÉUTICO M.N. 14.749

0969 ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

A.N.M.A.T. FOLIO 58 MESA DE ENTRADA

OMIPRIM D

ENALAPRIL MALEATO 20.0 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 MG

COMPRIMIDOS

Industria Argentina — Venta Bajo Receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	20.00 mg
Hidroclorotiazida	12.50 mg
Almidón de maíz	42.60 mg
Acido silícico coloidal 200	3.50 mg
Celulosa microcristalina	129.70 mg
Talco siliconado	25.00 mg
Lactosa anhidra DT	80.00 mg
Almidón glicolato sódico	6.70 mg

Posología: Ver prospecto adjunto.

Presentación: Envase conteniendo 10, 20, 30, 50,100 y 500 comprimidos.(*)

Acción Terapéutica: Hipotensor y diurético

Conservar a temperatura ambiente controlada entre 15 y 30 °C, en su estuche original.

Lote Nº: .....

Vencimiento:.....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD".

Certificado Nº:.....

FADA PHARMA S.A

TABARE 1641/49 C1437FHM

Dirección Técnica: JORGE MOGLIA – Farmacéutico

(*) Para envases de 100 y 500 comprimidos el rótulo es similar. Los 2 ultimos son de venta exclusiva hospitalaria

FADA PHARMA S.A. GUSTAVO DEL CUETO APODERADO

FADA PHARMA S.A JORGE A. MOGLIA DIRECTOR TECNICO FARMACEUTICO M.N. 8111

A.N.M.A.T. FOLIO 598 MESA DE E... MADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

OMIPRIM D

ENALAPRIL MALEATO 20,0 mg / HIDROCLOROTIAZIDA 12,5 mg

COMPRIMIDOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Código ATC: C09BA02

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido contiene:

Enalapril maleato	20,00 mg
Hidroclorotiazida	12,50 mg
Almidón de maíz	42,60 mg
Acido silícico coloidal 200	3,50 mg
Celulosa microcristalina	129,70 mg
Talco siliconado	25,00 mg
Lactosa anhidra DT	80,00 mg
Almidón glicolato sódico	6,70 mg

ACCION TERAPEUTICA
Hipotensor. Diurético.

INDICACIONES
OMIPRIM D está indicado en todos los grados de la hipertensión arterial esencial, en la hiper tensión renovascular y en la insuficiencia cardíaca congestiva, en la que mejora los síntomas, reduce la mortalidad y disminuye la frecuencia de hospitalizaciones, cualquiera sea el grado de su sintomatología.

ACCION FARMACOLOGICA
El Enalapril es un inhibidor de la enzima conversora de la angiotensina (ECA) con efectos antihipertensivo y vasodilatador. La Hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Los estudios clínicos realizados con la asociación de pequeñas dosis de drogas antihipertensivas, han demostrado que se obtienen efectos similares a los obtenidos con dosis mayores de las drogas por separado, pero con una menor incidencia de reacciones adversas.
Farmacocinética

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Ariel Sebastián González
Gerente de producción
Co-Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.723

A.N.M.A.T. FOLIO 599 MESA DE E... ADAS

acción farmacológica más potente, alcanza la concentración plasmática máxima a las 3 ó 4 horas de la administración por vía oral.
La vida media efectiva del enalaprilato, luego de múltiples dosis de Enalapril, es de 11 horas y la unión a las proteínas plasmáticas es de 50 - 60%. La eliminación se realiza bajo la forma de Enalapril y enalaprilato principalmente por la orina.
En la insuficiencia renal la farmacocinética es comparable al individuo normal hasta 30 ml/minuto de filtrado glomerular, con clearance de creatinina menores comienzan a incrementarse los niveles séricos.

La Hidroclorotiazida alcanza la concentración plasmática máxima a las 4 horas de la administración por vía oral. La vida media de eliminación plasmática es variable entre 5,6 y 14,8 horas y presenta una unión a las proteínas plasmáticas de 40 %. La eliminación se realiza en forma inalterada en la orina (90%).

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En aquellos pacientes que se encuentren en tratamiento con diuréticos, se aconseja suspender la administración del mismo 2 ó 3 días antes de iniciar la terapia con OMIPRIM D.
Posología habitual:
OMIPRIM D Comprimidos: 1 comprimido por día.
En caso de ser necesario puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 2 comprimidos de OMIPRIM D por día.

Instrucciones para desprender los comprimidos:

1. Separar completamente la unidad del blister por el precorte
2. Expulsar el comprimido presionando sobre el alveolo

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL HASTA SU UTILIZACION

En aquellos pacientes que recibiendo la dosis máxima de 2 comprimidos diarios de OMIPRIM D es necesario un mayor control, se deberá indicar dosis adicionales de Enalapril o el agregado de otros agentes antihipertensivos no diuréticos.
Insuficiencia renal: Los diuréticos tiazídicos son ineficaces en pacientes con clearance de creatinina de 30 ml/minuto o menores. En pacientes con clearance de creatinina > 30 ml/minuto, y < 80 ml/minuto, OMIPRIM D sólo debería usarse luego de la titulación de dosis de sus componentes por separado.

CONTRAINDICACIONES

OMIPRIM D está contraindicado en los individuos con antecedentes de hipersensibilidad al Enalapril o a otros inhibidores de la ECA y a la Hidroclorotiazida o a los derivados sulfanilamídicos. Encefalopatía hepática, anuria, hiperaldosterismo primario y en presencia de

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Ariel Sebastián González
Gerente de producción
Co-Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.723

estenosis aórtica y estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis en riñón único. Embarazo, lactancia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La evaluación del paciente debe incluir el estudio de la función renal antes de la iniciación del tratamiento y durante su transcurso cuando resulte apropiado.

Se recomienda precaución en el uso de OMIPRIM D en pacientes deplecionados de sodio (pacientes bajo tratamiento previo con diuréticos, dietas hiposódicas estrictas, diálisis, diarrea o vómitos) en quienes la primera dosis, aun pequeña, puede causar hipotensión ortostática. Este riesgo es mayor en pacientes con insuficiencia cardíaca, en quienes es frecuente la disminución del "pool" de sodio por tratamientos previos con diuréticos. En general, compensado el déficit de sodio, es posible reiniciar sin inconvenientes la administración de OMIPRIM D.

Es imprescindible un control estricto de los parámetros que evalúan la función renal o se correlacionan con la misma (creatinina sérica, clearance de creatinina, potasio sérico) en caso de insuficiencia renal, estenosis de la arteria renal, en pacientes con insuficiencia cardíaca cuya función renal dependa del eje renina - angiotensina - aldosterona o en pacientes tratados con diuréticos. En estos casos podría observarse, en raras ocasiones, un empeoramiento de la función renal que obliga a suspender la medicación.

Se deberá tener precaución en pacientes con insuficiencia renal severa, se recomienda suspender la administración de OMIPRIM D con clearance de creatinina de 30 ml/minuto.

Administrar con precaución a pacientes con cardiopatía isquémica o insuficiencia vascular cerebral, en quienes puede resultar perjudicial el descenso brusco de la presión arterial, especialmente al iniciar el tratamiento.

Las tiazidas deben emplearse con precaución en pacientes con alteración de la función hepática, pues pequeñas alteraciones del balance hidroelectrolítico pueden precipitar el coma hepático.

Se han comunicado raros casos de edema angioneurótico de la cara, las extremidades, los labios, la lengua, la glotis y/o la laringe en pacientes tratados con inhibidores de la ECA. En tales casos debe interrumpirse la administración de OMIPRIM D e instaurarse el tratamiento adecuado de inmediato.

Durante la cirugía y la anestesia debe vigilarse la aparición de hipotensión arterial que puede ser corregida con expansores de volumen.

Embarazo: Los estudios toxicológicos preclínicos han evidenciado efectos perjudiciales sobre el producto de la concepción. Por tal motivo, OMIPRIM D está contraindicado durante el embarazo. Si se detectara un embarazo el tratamiento con OMIPRIM D deberá ser interrumpido lo antes posible.

Lactancia: El Enalapril y su metabolito, el enalaprilato, se eliminan en la leche humana en cantidades mínimas. Por lo tanto, se recomienda no administrar OMIPRIM D a mujeres que se encuentren amamantando. Si el médico considerara que el uso de OMIPRIM D es esencial, deberá considerar la posibilidad de interrupción de la lactancia.

Uso pediátrico: No se dispone de estudios sobre la seguridad y eficacia del Enalapril en niños, por lo tanto su uso no está recomendado.

Uso geriátrico: Administrar con precaución pues algunos pacientes ancianos han presentado una respuesta mayor al Enalapril que los sujetos jóvenes.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Ariel Sebastián González
Gerente de producción
Co-Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.723

A.N.M.A.T. FOLIO 601 MESA DE ENTRADAS

Insuficiencia renal: Se recomienda utilizar OMIPRIM D con filtrado glomerular de 30 ml/minuto. En caso de mayor deterioro de la función renal se prefiere utilizar diuréticos de asa, por lo cual OMIPRIM D no está recomendado.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

En caso de asociarse a otros medicamentos hipotensores, especialmente diuréticos, puede resultar una potenciación de la acción del medicamento, por lo que la asociación debe realizarse con prudencia. Debe administrarse con precaución en pacientes que reciban suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio (espironolactona, amilorida, triamtireno), o sustitutos de la sal que contengan potasio, pues puede producirse un aumento significativo del potasio sérico, particularmente en pacientes con deterioro de la función renal. Tanto el Enalapril como la Hidroclorotiazida reducen la eliminación renal de litio e incrementan el riesgo de toxicidad. Se ha descripto muy excepcionalmente un aumento en la sensibilidad a la insulina o a los diabeticostáticos orales en los pacientes diabéticos que además recibieron Enalapril, lo que hipotéticamente podría determinar la aparición de síntomas de hipoglucemia. La Hidroclorotiazida puede interactuar con drogas antidiabéticas (agentes orales e insulina) pudiendo requerir reajuste de dosis. La administración concomitante de resinas de intercambio aniónico (colestiramina y colestipol) reduce la absorción de la Hidroclorotiazida. Los corticoides y la ACTH pueden potenciar su efecto kaliurético. La administración de antiinflamatorios no esteroides puede disminuir el efecto diurético, natriurético y antihipertensivo de los diuréticos tiazídicos.

REACCIONES ADVERSAS

No se han descripto reacciones adversas específicas para la asociación de Enalapril maleato e Hidroclorotiazida, siendo las reacciones observadas las mismas que las comunicadas previamente con los principios activos por separado. Las reacciones adversas fueron generalmente leves y transitorias. Las reacciones adversas que ocurrieron con mayor frecuencia (> 2%) fueron: Vértigos, cefalea, fatiga, tos, calambres musculares, náuseas, astenia, efectos ortostáticos, impotencia y diarrea.

Con menor frecuencia (0,5 a 2%) se han informado:

Generales: Síncope, dolor torácico, dolor abdominal. Angioedema (ver Precauciones y Advertencias).

Cardiovasculares: Hipotensión, hipotensión ortostática, taquicardia, palpitaciones.

Digestivas: Vómitos, dispepsia, constipación, meteorismo, sequedad bucal.

Hematológicas: Raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular.

Neurológicas/Psiquiátricas: Insomnio, nerviosismo, parestesias, somnolencia, vértigos.

Respiratorias: Tos, broncoespasmo, disnea, rinorrea, ronquera, asma.

Piel: Rash, prurito.

Otros: Gota, lumbalgia, artralgia, diaforesis, tinnitus, infección urinaria, disminución de la libido.

Hallazgos en los exámenes de laboratorio: Se han informado incrementos de la creatinina y la urea sanguínea, de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica, generalmente reversibles luego de la interrupción del tratamiento. También se han informado casos de hiperkalemia, de hiponatremia y de disminución de la hemoglobina y del hematocrito.

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Ariel Sebastián González
Gerente de producción
Co-Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.723

A.N.M.A.T. FOLIO 602 MESA DE E ADAS

Además, se han informado las siguientes reacciones adversas con el uso de los componentes por separado:

Enalapril: Generales: Reacciones anafilactoides, edema angioneurótico. Cardiovasculares: Paro cardíaco, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular (posiblemente secundarios a hipotensión excesiva en pacientes de alto riesgo), embolismo e infarto pulmonar, trastornos del ritmo cardíaco, palpitaciones, dolor precordial, fenómeno de Raynaud. Digestivas: Íleo, pancreatitis, hepatitis (hepatocelular o ictericia colestática), anorexia, dispepsia, constipación, glositis, estomatitis. Hematológicas: Raros casos de neutropenia, trombocitopenia y depresión medular. Anemia hemolítica, incluyendo hemólisis en pacientes con déficit de G-6-PD. Neurológicas/Psiquiátricas: Depresión, confusión, ataxia, neuropatía periférica, trastornos del sueño. Urogenitales: Insuficiencia renal, oliguria, disfunción renal, dolor lumbar, ginecomastia, impotencia. Respiratorias: Infiltrado pulmonar, broncoespasmo, neumonía, bronquitis, rinorrea, ronquera, asma, infección respiratoria superior. Piel: Dermatitis exfoliativa, diaforesis, eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis tóxica epidérmica, urticaria, prurito, alopecia, fotosensibilidad. Órganos de los sentidos: Visión borrosa, disgeusia, anosmia, conjuntivitis, ojo seco, lagrimeo. Otros: Se ha comunicado un complejo sintomático que puede incluir anticuerpos antinucleares positivos, aumento de la eritrosedimentación, artralgia/artritis, mialgia/miositis, fiebre,
serositis, vasculitis, leucocitosis, eosinofilia, fotosensibilidad, exantema y otras manifestaciones dermatológicas.

Hidroclorotiazida: Generales: Debilidad. Digestivas: Ictericia colestática intrahepática, pancreatitis, sialadenitis, gastritis, dolor abdominal, anorexia. Hematológicas: Anemia aplásica, agranulocitosis, leucopenia, anemia hemolítica, trombocitopenia. Hipersensibilidad: Púrpura, fotosensibilidad, urticaria, vasculitis, fiebre, distrés respiratorio incluyendo neumonitis y edema pulmonar, reacciones anafilácticas. Osteomusculares: Espasmos musculares. Neurológicas/Psiquiátricas: Inquietud. Dermatológicas: Eritema polimorfo, síndrome de Stevens-Johnson, dermatitis exfoliativa, alopecia. Nefrourológicas: Insuficiencia o disfunción renal, nefritis intersticial. Órganos de los sentidos: Visión borrosa transitoria. Metabólicos: Hiperuricemia o incluso la precipitación de una crisis aguda de gota en pacientes predispuestos, hiperglucemia, hipermagnesuria e hipomagnesemia, hipocalciuria, hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia.

SOBREDOSIFICACION

No se conocen las manifestaciones clínicas de la sobredosis de Enalapril maleato e Hidroclorotiazida. La reacción más probable atribuible al Enalapril es la hipotensión arterial que se puede tratar con infusión intravenosa de solución salina normal. Los signos y síntomas atribuibles a la Hidroclorotiazida son los causados por la depleción de electrolitos (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultantes de la diuresis excesiva. Si también se administró digital, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas. Interrumpir el tratamiento y controlar cuidadosamente al paciente. Luego de la cuidadosa evaluación clínica, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: Evacuación gástrica (emesis o lavado gástrico), corrección de la deshidratación, del desequilibrio hidroelectrolítico y de la hipotensión. El enalaprilato puede ser removido de la circulación mediante hemodiálisis. No se han descripto

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Ariel Sebastián González
Gerente de producción
Co-Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.723

antídotos específicos. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

Centro de Referencia Toxicológica:

Centro de intoxicaciones:

- Atención especializada para niños:

Teléfonos en Capital Federal

Marque (011) si reside en el interior del país:

(011) 4962 - 2247 ó (011) 4962 - 6666

Hospital de Niños R. Gutiérrez. Sánchez de Bustamante 1399. Capital Federal.

- Atención especializada para adultos:

Marque (011) si reside en el interior del país.

(011) 4801 - 3555

Hospital Fernández. Cerviño 3356 Capital Federal.

CONSERVACIÓN: mantener entre 15 y 30° C, en su estuche original.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 30, 50,100 y 500 comprimidos, siendo las 2 últimas presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

"MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD".

Certificado N°:.....

FADA PHARMA S.A.

TABARE 1641/49 C1437FHM
Dirección Técnica: SEBASTIAN LEANDRO– Farmacéutico
Fecha de última revisión "...../...../....."

FADA PHARMA S.A.
GUSTAVO DEL CUETO
APODERADO

FADA PHARMA S.A.
Ariel Sebastián González
Gerente de producción
Co-Director técnico
Farmacéutico M.N. 14.723

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013811-07-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 0969, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por FADA PHARMA 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: OMIPRIM

Nombre/s genérico/s: ENALAPRIL + HIDROCLOROTIAZIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: TABARE 1641, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: OMIPRIM.

Clasificación ATC: C09BA02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA

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

HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 10 MG de ENALAPRIL MALEATO, 25 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 10 MG, HIDROCLOROTIAZIDA 25 MG.

Excipientes: LACTOSA 88.85 MG, TALCO 14.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 90.83 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3.2 MG, SIMETICONA 1.6 MG, AZUL PATENTE V LACA ALUMINICA 0.32 MG, ALMIDON DE MAIZ 85.8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS .

Nombre Comercial: OMIPRIM D.

Clasificación ATC: C09BA02

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN TODOS LOS GRADOS DE LA HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, EN LA HIPERTENSION RENOVASCULAR Y EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA, EN LA QUE MEJORA LOS SÍNTOMAS, REDUCE LA MORTALIDAD Y DISMINUYE LA FRECUENCIA DE HOSPITALIZACIONES, CUALQUIERA SEA EL GRADO DE SU SINTOMATOLOGÍA.

Concentración/es: 20 MG de ENALAPRIL MALEATO, 12.5 MG de HIDROCLOROTIAZIDA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ENALAPRIL MALEATO 20 MG, HIDROCLOROTIAZIDA 12.5 MG.

Excipientes: TALCO 3.5 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 61 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 3.5 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.3 MG, LACTOSA ANHIDRA 147.2 MG, CROSPOVIDONA 17 MG, TALCO SILICONADO 25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Contenido por unidad de venta: 10, 20, 30, 50, 100 y 500 comprimidos siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA EL MOMENTO DE SU USO; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a FADA PHARMA S.A. el Certificado Nº 56083, 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: 0969

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