



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-65502712-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-65502712-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada TERLOC / AMLODIPINA (como amlodipina besilato), Certificado N° 42.650.

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

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

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. para la especialidad medicinal que se denominará TERLOC ODT/ AMLODIPINA (como amlodipina besilato), la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS DE DISPERSIÓN BUCAL, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2020-77473913-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 42.650 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptase los rótulos que se corresponden con GEDO N° IF-2019-107670482-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-107670130-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-107669762-APN-DERM#ANMAT, IF-2019-107669449-APN-DERM#ANMAT; prospecto que se corresponde con GEDO N° IF-2019-107666144-APN-DERM#ANMAT, e información para el paciente que se corresponde con GEDO N° IF-2019-107665608-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 9707/19.

ARTICULO 5°.- Inscríbese la nueva forma farmacéutica en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulo, prospecto, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-65502712-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.22 17:15:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 17:15:57 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

TERLOC ODT

AMLODIPINO

Comprimidos de dispersión oral

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA:

Cada Cada comprimido de dispersión oral de Terloc ODT contiene:

Materias Primas	mg/comp	
	5 mg	10 mg
Amlodipino Besilato	6,935	13,870
Ludiflash*	132,865	265,730
Crospovidona micronizada	3,000	6,000
Croscarmelosa sódica	3,000	6,000
Esencia de menta Robertet	0,225	0,450
Sacarina sódica	0,225	0,450
Dioxido de silicio coloidal	0,750	1,500
Estearato de Magnesio	3,000	6,000

*compuesto por 84.0-92.0% D-Manitol, 4.0-6.0% Kollidon® CL-SF, 3.5-6.0% Polivinilacetato, 0.5-2.0% agua y 0.25-0.60% Povidona

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente. Esta información no reemplaza la información brindada por su médico. Ante cualquier duda consulte a su médico.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, CONSULTE E INFORMESELO A SU MEDICO

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.

Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA ESTE MEDICAMENTO?

Terloc ODT contiene la sustancia activa amlodipino que pertenece a un grupo de medicamentos llamados antagonistas del calcio.

Terloc ODT se utiliza para tratar:

- Presión sanguínea alta (hipertensión arterial).

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Aprobado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | 011-91880724-1100 | DGA#ANMAT
www.teva.com.ar

- Dolor de pecho debido a un estrechamiento de las arterias coronarias del músculo del corazón (angina de pecho) o un dolor de pecho menos frecuente debido a espasmos de las arterias coronarias del músculo cardíaco (angina vasospástica de Prinzmetal).

Si padece de presión sanguínea alta, Terloc ODT actúa relajando los vasos sanguíneos permitiendo que la sangre pase a través de ellos más fácilmente.

Si padece de angina, Terloc ODT actúa mejorando el suministro de sangre al músculo cardíaco, con lo que recibe más oxígeno y como resultado, se previene el dolor de pecho. Este medicamento no proporciona un alivio inmediato del dolor de pecho debido a la angina.

¿QUE ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR Terloc ODT Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar Terloc ODT?

No debe utilizar este medicamento si:

- Si es alérgico (hipersensible) a amlodipino o a cualquiera de los demás componentes o a bloqueantes similares de los canales de calcio. Esto puede provocar picazón, enrojecimiento de la piel o dificultad para respirar.
- Si está embarazada o cree poder estarlo.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar Terloc ODT?

Informe a su médico si usted:

- Si tiene una hipotensión grave (tensión arterial muy baja)
- Si tiene estrechamiento de la válvula aórtica del corazón (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una condición donde el corazón es incapaz de suministrar suficiente sangre al cuerpo).
- Si sufre de insuficiencia cardíaca a consecuencia de un ataque al corazón.
- Ha sufrido un ataque cardíaco reciente
- Si padece Insuficiencia cardíaca
- Si tuvo aumentos graves de la tensión arterial (crisis hipertensiva)
- Si padece alguna enfermedad del hígado.
- Si padece algún deterioro en la función de los riñones.
- Si usted es una persona de edad avanzada y debe aumentarse la dosis

Niños y adolescentes: Terloc ODT no ha sido evaluado en niños menores de 6 años. Terloc ODT sólo debe usarse en niños y adolescentes de 6-17 años con hipertensión. Para más información, consulte a su médico

¿Puedo tomar Terloc ODT con otros medicamentos?

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que está tomando o planea tomar. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Tomar Terloc ODT con ciertos medicamentos puede causar efectos adversos.

Especialmente informe a su médico si está tomando:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina
Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
www.teva.com.ar

IP-2019-01888074-APN-DGA#ANMAT

- ketoconazol, itraconazol (medicamentos antifúngicos)
- ritonavir, indinavir, nelfinavir (también llamados inhibidores de la proteasa USS del VIH)
- rifampicina, erithromicina, claritromicina (antibióticos)
- hypericum perforatum (hierba de San Juan)
- verapamilo, diltiazem (medicamentos para el corazón)
- dantrolene (perfusión perfusión para tratar las anomalías en la temperatura corporal severa)
- simvastatina (medicamento para disminuir el colesterol en sangre)
- tacrolimus (medicamento usado para modificar el funcionamiento del sistema inmunitario)
- ciclosporina (un inmunosupresor)

Terloc ODT puede bajar la presión arterial aún más si usted ya está tomando otros medicamentos para tratar la presión arterial alta.

Toma de Terloc ODT con alimentos y bebidas

Las personas que tomen Terloc ODT no deben tomar pomelo ni jugo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y jugo de pomelo puede provocar un aumento en la sangre de amlodipino y esto puede provocar un impredecible aumento del efecto hipotensor de Terloc ODT.

Si no está seguro pregunte a su médico o farmacéutico la lista de estos medicamentos. Es importante que usted conozca y pueda describir todos los medicamentos que usted toma.

¿CÓMO DEBO TOMAR Terloc ODT?

Tome Terloc ODT exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando las dosis y duración del tratamiento.

Colocar el comprimido encima de la lengua, humedeciéndolo con la saliva. El mismo debe ser ingerido con saliva, sin masticar. También puede ser ingerido con agua.

El comprimido se desintegra en la boca, debe ser tragado con saliva o con agua ya que no es absorbido por la mucosa bucal.

Los comprimidos deben ser ingeridos inmediatamente una vez retirados del blíster

La dosis inicial normal es de 1 comprimido (equivalente a 5 mg de amlodipino) una vez al día.

Si es necesario, su médico puede aumentar la dosis a 2 comprimidos (equivalente a 10 mg) una vez al día.

¿Qué debo hacer si olvide tomar Terloc ODT?

No se preocupe. Si olvidó tomar un comprimido, deje esa dosis por completo. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIS?

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 JORGE GRANDOSO
 Apoderado

Teva en Argentina
 Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
 www.teva.com.ar

0: 011 3474-8100
 2019-91888074-APP-DGA#ANMAT

Si toma más de la dosis recetada de Terloc ODT, consulte a su médico, concorra al Hospital más cercano o comuníquese a los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER Terloc ODT?

Al igual que todos los medicamentos, Terloc ODT puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos más severos incluyen:

- Silbido repentino al respirar, dolor de pecho, falta de aliento o dificultad para respirar.
- Hinchazón de los párpados, la cara o los labios.
- Hinchazón de la lengua y la garganta que causa gran dificultad para respirar.
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción cutánea intensa, urticaria, enrojecimiento de la piel en todo su cuerpo, picazón, 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, ritmo cardíaco anormal.
- Inflamación del páncreas que puede causar dolor severo abdominal y la espalda acompañado de sensación de malestar.

Los efectos indeseados más frecuentes pueden incluir:

- Dolor de cabeza, mareos, somnolencia (especialmente al inicio del tratamiento).
- Palpitaciones (nota los latidos del corazón), rubor.
- Dolor abdominal, sensación de malestar (náuseas).
- Hinchazón de los tobillos (edema), cansancio.

Otros efectos poco frecuentes pueden ser:

- Cambios de humor, ansiedad, depresión, insomnio.
- Temblores, alteraciones del gusto, desmayos, debilidad.
- Entumecimiento o sensación de hormigueo en las extremidades, pérdida de la sensación de dolor.
- Alteraciones visuales, visión doble, zumbidos en los oídos.
- Presión arterial baja.
- Estornudos / secreción nasal causada por la inflamación de la mucosa de la nariz (rinitis)
- Alteración de los hábitos intestinales, diarrea, estreñimiento, indigestión, sequedad de boca, vómitos.
- La pérdida de cabello, aumento de la sudoración, picor en la piel, manchas rojas en la piel decoloración de la piel.
- Trastorno de orinar, aumento de la necesidad de orinar durante la noche, aumento del

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 JORGE GRANDOSO
 Apoderado

Teva en Argentina
 Juan José Castellí 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
 www.teva.com.ar

05438474-8100
 2019-9188074-APN-DGA#ANMAT

- número de veces de orinar.
- La incapacidad de obtener una erección, molestias o agrandamiento de las mamas en los hombres.
- Debilidad, dolor, sensación de malestar.
- Dolor articular o muscular, calambres musculares, dolor de espalda.
- Aumento o disminución de peso.

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.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".

¿CÓMO DEBO CONSERVAR Terloc ODT?

Conservar en su envase original en un lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C. Proteger de la humedad y la luz.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 1000 comprimidos de dispersión oral, siendo los últimos de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°
 IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.
 Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
 Para mayor información contactarse al 0800-666-3342.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta profesional.

Fecha de última revisión:/.....

[LOGO]

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 JORGE GRANDOSO
 Apoderado

Teva en Argentina
 Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | D. 9943340721-81001
 www.teva.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-65502712- -APN-DGA#ANMAT INFORMACIÓN PACIENTE TERLOC ODT (47 A 55).pdf

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:13:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:12:58 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO**TERLOC ODT****AMLODIPINO****Comprimidos de dispersión oral****Industria Argentina****Venta Bajo Receta****FÓRMULA**

Cada comprimido de dispersión oral contiene:

Materias Primas	mg/comp	
	5 mg	10 mg
Amlodipino Besilato	6,935	13,870
Ludiflash*	132,865	265,730
Crospovidona micronizada	3,000	6,000
Croscarmelosa sódica	3,000	6,000
Esencia de menta Robertet	0,225	0,450
Sacarina sódica	0,225	0,450
Dioxido de silicio coloidal	0,750	1,500
Estearato de Magnesio	3,000	6,000

*compuesto por 84.0-92.0% D-Manitol, 4.0-6.0% Kollidon® CL-SF, 3.5-6.0% Polivinilacetato, 0.5-2.0% agua y 0.25-0.60% Povidona

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Bloqueante de los canales lentos de calcio con acción antihipertensiva y antianginosa.

INDICACIONES**Hipertensión**

Amlodipino está indicado como droga de primera elección para el tratamiento de la hipertensión arterial y puede ser utilizado como único agente para controlar la presión arterial en la mayoría de los pacientes. Los pacientes que no han sido controlados adecuadamente con un agente antihipertensivo único, pueden beneficiarse con la adición de amlodipino, la cual ha sido utilizada en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina. Disminuyendo la presión arterial se reduce el riesgo de

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina
Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 |
www.teva.com.ar

IF-2019-66223173-APN-DGA#ANMAT

eventos cardiovasculares fatales y no fatales, principalmente accidente cerebrovascular e infarto de miocardio. Estos beneficios se han observado en estudios controlados de drogas antihipertensivas de una variedad de clases de terapéuticas incluyendo amlodipino.

Arteriopatía coronaria

Angina crónica estable: amlodipino está indicado para el tratamiento sintomático de la angina crónica estable. Puede ser usada sola o en combinación con otros agentes antianginosos.

Angina vasoespástica (Angina de Prinzmetal o variante): amlodipino está indicado para el tratamiento ante la sospecha o confirmación de angina vasoespástica. Amlodipino puede ser usado como monoterapia o en combinación con otro agente antianginoso.

Enfermedad coronaria: En pacientes con reciente enfermedad coronaria sin insuficiencia cardíaca, amlodipino está indicado para reducir el riesgo de hospitalización a causa de angina y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización coronaria.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: C08C A01

El amlodipino es inhibidor del flujo de los iones de calcio (bloqueante del canal lento o antagonista de los iones calcio) y del flujo transmembrana de los iones de calcio hacia el interior de la musculatura cardíaca y vascular lisa.

El mecanismo de la acción antihipertensiva del amlodipino se debe a un efecto relajante directo sobre la musculatura vascular lisa. El mecanismo exacto mediante el cual el amlodipino alivia la angina no se ha determinado completamente, pero reduce la carga isquémica total mediante las siguientes acciones:

1. El amlodipino dilata las arteriolas periféricas y, por lo tanto, reduce la resistencia periférica total (post-carga) en contra de la cual trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardíaca permanece estable, esta "descarga" del corazón reduce el consumo de la energía miocárdica y el requerimiento de oxígeno.

2. El mecanismo de acción del amlodipino, probablemente, involucra la dilatación de las arterias coronarias principales y las arteriolas coronarias, tanto en las regiones normales como las isquémicas. Esta dilatación aumenta el suministro de oxígeno miocárdico en los pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina de Prinzmetal o variante) y atenúa la vasoconstricción coronaria inducida por el cigarrillo.

En los pacientes con hipertensión, la dosificación de una vez al día proporciona reducciones clínicamente significativas en la presión arterial, tanto en las posiciones supina como de pie durante las 24hs. La hipotensión aguda no es una característica de la administración de amlodipino debido al comienzo de acción lento de la droga.

En los pacientes con angina, la administración de amlodipino una vez por día, incrementa el tiempo total de ejercicio, el tiempo hasta la aparición de angina, y el tiempo anterior a la aparición de 1 mm en la depresión del segmento ST y decrece la frecuencia de ataques anginosos y el consumo de comprimidos de nitroglicerina.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 |
www.teva.com.ar

IF-2019-66223173-APN-DGA#ANMAT

El amlodipino no ha sido asociado con ningún efecto metabólico adverso o cambios en los lípidos plasmáticos y es adecuada en pacientes con asma, diabetes mellitus y gota.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, el amlodipino es bien absorbido obteniéndose niveles máximos en sangre entre 6 y 12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. Los estudios realizados in vitro han demostrado que aproximadamente el 97,5% de amlodipino circulante se encuentra unido a las proteínas plasmáticas.

La absorción del amlodipino no es afectada por la ingesta de comida.

Biotransformación / Eliminación

La vida media de eliminación terminal en plasma es de aproximadamente 35 a 50 horas y concuerda con la dosificación de una vez por día. Los niveles estables (steady state) en plasma se alcanzan después de 7 a 8 días de dosificación consecutiva. El amlodipino es extensamente metabolizado a metabolitos inactivos en el hígado excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina.

Uso en niños

Estudios indican que el clearance y el volumen de distribución, ajustados en función del peso, fueron similares a los valores que se observan en los adultos.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual inicial de amlodipino es de 5 mg una vez por día (tanto para la hipertensión arterial como para la angina de pecho). La dosis puede ser aumentada a un máximo de 10 mg dependiendo de la respuesta individual del paciente.

La dosis recomendada para pacientes con arteriopatía coronaria es de 5-10 mg una vez al día. En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes debió recibir la dosis de 10mg. En estudios realizados no fue necesario un ajuste de la dosificación de amlodipino al administrar concomitantemente diuréticos tiazídicos, beta-bloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Forma de administración

Colocar el comprimido encima de la lengua, humedeciéndolo con la saliva. El mismo debe ser ingerido con saliva, sin masticar. También puede ser ingerido con agua.

El comprimido se desintegra en la boca, debe ser tragado con saliva o con agua ya que no es absorbido por la mucosa bucal.

Los comprimidos deben ser ingeridos inmediatamente una vez retirado del blíster.

Uso en ancianos

Se recomiendan regímenes de dosis normales. El amlodipino es igualmente bien tolerado a dosis similares en pacientes mayores que en pacientes más jóvenes.

Dado que, en general, no es recomendable el descenso excesivo de la presión en ancianos, unido a que la concentración sanguínea es alta en los estudios farmacocinéticos de sujetos ancianos y comprobada la tendencia de prolongar la vida

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Aprobado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 |
www.teva.com.ar

IF-2019-66223173-APN-DGA#ANMAT

media de la concentración sanguínea, se debe administrar con cuidado iniciando su administración desde dosis bajas (2.5 mg/día), observando el estado del paciente.

Uso en niños

No ha sido determinada la seguridad en la administración en bebés con bajo peso al nacer, neonatos, lactantes e infantes menores de 6 años. Hay escasa experiencia clínica en su utilización.

La dosis oral antihipertensiva efectiva en los pacientes pediátricos de 6-17 años es de 2,5mg a 5 mg una vez al día. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en los pacientes pediátricos.

Uso en pacientes con deterioro de la función hepática

Ver "Advertencias y precauciones especiales de uso"

Uso en insuficiencia renal

El amlodipino puede ser usado en tales pacientes a dosis normales. Los cambios en las concentraciones plasmáticas de amlodipino no están correlacionados con el grado de deterioro renal. El amlodipino no es dializable.

CONTRAINDICACIONES

Amlodipino está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas (amlodipino es una dihidropiridina bloqueante a los canales de calcio) o cualquier otro de sus componentes inertes. Amlodipino está contraindicado en mujeres embarazadas o que pudieran estarlo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Debido a la manifestación lenta del efecto de amlodipino, no se puede esperar su efecto en cuadros de angina de pecho inestable que requieran tratamiento de emergencia.

Administrar cuidadosamente en los siguientes pacientes:

- Pacientes con hipotensión arterial excesiva (existe riesgo de disminuir aún más la presión sanguínea).
- Pacientes con disfunción hepática. Debido a que el amlodipino se metaboliza principalmente en hígado, en pacientes con disfunción hepática puede prolongar la vida media de la concentración sanguínea e incrementar el área bajo la curva (AUC) de concentración sanguínea-tiempo. Existe la posibilidad de elevar la tasa de presentación de efectos colaterales con la administración de altas dosis (10 mg); en caso de aumentar la dosis, administrar con cuidado.
- Ancianos (ver "Posología y modo de administración, Uso en ancianos").
- Pacientes con trastorno severo de la función renal. Generalmente, en pacientes con disfunción renal, la disminución de la presión puede acompañarse con descenso de la función renal.

Cuidados básicos principales:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 |
www.teva.com.ar

IF-2019-66223173-APN-DGA#ANMAT

Debido a que pueden presentarse mareos originados del efecto hipotensor, se debe tener precaución en los casos de trabajos en alturas o en el manejo de maquinarias que se asocian a riesgos, como la conducción de automóviles.

Debido a que el amlodipino posee una vida media de concentración sanguínea prolongada, se puede constatar el efecto hipotensor lento luego de suspender el presente fármaco, deben administrarse con cuidado prestando atención a la dosis junto con los intervalos de administración y observando el estado del paciente.

Otras precauciones

Ya que la vasodilatación inducida por amlodipina es gradual al comienzo, raramente se ha informado hipotensión aguda luego de la administración oral de amlodipina. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar amlodipina, como con cualquier otro vasodilatador periférico, particularmente en pacientes con estenosis aórtica severa.

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva

En general, los bloqueantes de los canales de calcio deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Mayor riesgo de angina y/o infarto de miocardio

Raramente algunos pacientes, particularmente aquellos con enfermedad arterial coronaria obstructiva severa, han desarrollado frecuencia aumentada documentada, duración y/o severidad de la angina o el infarto de miocardio al comenzar la terapia con bloqueantes de los canales de calcio o al aumentar la dosis. Se desconoce el mecanismo de este efecto.

Uso en pacientes con deterioro de la función hepática

Como con todos los antagonistas de los canales de calcio, la vida media del amlodipino está prolongada en los pacientes con deterioro de la función hepática y no se han establecido aún las dosis recomendadas. Por lo tanto esta droga debe ser administrada con cautela en estos pacientes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de tratamiento

El amlodipino ha sido administrado con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos *In Vitro* de estudios con plasma humano indican que el amlodipino no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas evaluadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina).

Simvastatina: la coadministración de múltiples dosis de 10 mg de amlodipina con 80 mg de simvastatina causó un aumento del 77% en la exposición a simvastatina en comparación con simvastatina sola.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Aprobado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 |
www.teva.com.ar

IF-2019-66223173-APN-DGA#ANMAT

Controlar la dosis de simvastatina en pacientes tratados con 20 mg diarios de amlodipina.

Jugo de pomelo: la administración con pomelo o jugo de pomelo no está recomendada dado que la biodisponibilidad puede aumentar en algunos pacientes provocando un aumento del efecto de disminución de la presión sanguínea.

Inhibidores CYP3A4: la coadministración de una dosis de 180 mg diarios de diltiazem con 5 mg de amlodipina en pacientes ancianos hipertensos (69 a 87 años de edad), dio como resultado un aumento del 57% en la exposición sistémica de amlodipina. La coadministración de eritromicina en voluntarios sanos (18 a 43 años de edad), no modificó significativamente la exposición sistémica de amlodipina (22% de aumento en el área bajo la curva de concentración versus tiempo [AUC]). A pesar que la relevancia clínica de estos hallazgos es incierta, las variaciones farmacocinéticas pueden ser más pronunciadas en pacientes ancianos. Los potentes inhibidores de CYP3A4 (p. ej., ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden aumentar la concentración plasmática de amlodipina en un mayor grado que el diltiazem. Amlodipina debe ser utilizada con precaución cuando se administra con inhibidores de CYP3A4.

Claritromicina: la claritromicina es un inhibidor de CYP3A4. Hay un mayor riesgo de sufrir hipotensión en pacientes que reciben claritromicina con amlodipina. Se recomienda el cuidado atento de los pacientes cuando se coadministra amlodipina con claritromicina.

Inductores CYP3A4: No hay información disponible sobre los efectos cuantitativos de los inductores de CYP3A4 con amlodipina. La presión sanguínea se debe monitorear cuidadosamente cuando el amlodipino es coadministrada con inductores de la CYP3A4.

Efectos de otros de otros agentes sobre el amlodipino

Cimetidina: la coadministración de cimetidina con amlodipina no alteró la farmacocinética del amlodipino.

Aluminio/Magnesio (antiácido): la coadministración de un antiácido con aluminio/magnesio con una dosis única de amlodipina no tuvo efecto significativo sobre la farmacocinética del amlodipino.

Sildenafil: una dosis única de sildenafil en individuos con hipertensión esencial no tuvo efecto alguno sobre los parámetros farmacocinéticos del amlodipino. Cuando el amlodipino y el sildenafil fueron usados en combinación, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

Efectos del amlodipino sobre otros agentes

Atorvastatina: la coadministración de dosis múltiples de 10 mg de amlodipino con 80 mg de atorvastatina no causaron un cambio significativo en los parámetros farmacocinéticos del estado estable de la atorvastatina.

Digoxina: la coadministración de amlodipina con digoxina no cambió los niveles séricos de digoxina o el clearance renal de digoxina en voluntarios sanos.

Etanol (alcohol): dosis únicas o múltiples de 10 mg de amlodipina no tuvieron efecto significativo sobre la farmacocinética del etanol.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA SOLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 |

www.teva.com.ar

IF-2019-66223173-APN-DGA#ANMAT

Warfarina: la coadministración de amlodipina con warfarina no alteró el tiempo de protrombina en respuesta a la warfarina.

Ciclosporina: no se han llevado a cabo estudios de interacciones medicamentosas con ciclosporina y amlodipina en voluntarios sanos o en otras poblaciones con excepción de pacientes de trasplante renal. Debe considerarse el monitoreo de los niveles de ciclosporina en pacientes de trasplante renal que reciben amlodipina.

Tacrolimus: existe un riesgo de aumento de los niveles de tacrolimus en sangre cuando se lo coadministra con amlodipina. Para evitar la toxicidad por tacrolimus, la administración de amlodipina en un paciente tratado con tacrolimus requiere el monitoreo de los niveles de tacrolimus en sangre y el ajuste de la dosis de tacrolimus cuando sea apropiado.

Interacciones con pruebas de laboratorio: ninguna conocida.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Estudios de mutagénesis no revelan efectos relacionados con el fármaco a nivel genético o cromosómico. Tampoco se observaron efectos sobre la fertilidad de las ratas que recibieron amlodipina maleato por vía oral.

Embarazo y lactancia

No se ha determinado la inocuidad del amlodipino en el embarazo o la lactancia en humanos. El uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en sí conlleve un riesgo mayor para la madre y el feto. No se evidenció efecto alguno sobre la fertilidad de ratas tratadas con amlodipina.

No se sabe si el amlodipino se excreta en la leche materna. En ausencia de esta información, se recomienda que se suspenda la lactancia mientras se administra amlodipina.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE MANEJO Y USO DE MAQUINARIAS

La experiencia clínica indica que es poco probable que afecte la capacidad del paciente para manejar o utilizar maquinarias.

REACCIONES ADVERSAS

El amlodipino es bien tolerado. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron:

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Efectos indeseables
Desórdenes del Sistema Nervioso	Dolor de cabeza, mareos, somnolencia
Desórdenes cardíacos	Palpitaciones
Desórdenes vasculares	Rubor
Desórdenes gastrointestinales	Dolor abdominal, náuseas

IVAX ARGENTINA S.A.
 ROSANA COLOMBO
 FARMACÉUTICA
 Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
 JORGE GRANDOSO
 Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 |

www.teva.com.ar

IF-2019-66223173-APN-DGA#ANMAT

Cuerpo en general y desórdenes en el sitio de administración	Edema, fatiga
--	---------------

Efectos menos comúnmente observados incluyen:

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Efectos indeseables
Desórdenes sanguíneos y linfáticos	Leucopenia, trombocitopenia
Desórdenes metabólicos y nutricionales	Hiperglicemia
Desórdenes psiquiátricos	Insomnio, alteraciones del humor
Desórdenes del sistema nervioso	Hipertonía, hipoestesia//paraestesia, neuropatía periférica, síncope, disgeusia, temblor, desorden extrapiramidal
Desórdenes de la visión	Deterioro visual
Desórdenes auditivos y del laberinto	Tinnitus
Desórdenes vasculares	Hipotensión, vasculitis
Desórdenes respiratorios, torácicos y mediastínicos	Tos, disnea, rinitis
Desórdenes gastrointestinales	Cambios en el hábito intestinal, boca seca, dispepsia (incluida gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos.
Desórdenes de la piel y tejido subcutáneo	Alopecia, hiperhidrosis, púrpura, decoloración de la piel, urticaria
Desórdenes musculoesqueléticos y del tejido conectivo	Artralgia, dolor de espalda, espasmos musculares, mialgia
Desórdenes mamarios y del sistema reproductivo	Ginecomastia, disfunción eréctil
Cuerpo en general y desórdenes en el sitio de administración	Astenia, malestar, dolor
Estudios complementarios	Aumento/disminución del peso

Raramente el evento reportado fue la reacción alérgica, incluyendo prurito, rash, angioedema y eritema multiforme.

También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis, ictericia y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos casos asociados con la utilización del amlodipino, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal.

Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

La mayoría de los eventos adversos fueron leves o moderados. Se registraron eventos adversos (predominantemente cefalea) en el 7.2% de los pacientes tratados con amlodipina 2.5 mg, en el 4.5% de los tratados con amlodipina 5 mg y en el 4.6% de los pacientes que recibieron el placebo.

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 |
www.teva.com.ar

IF-2019-66223173-APN-DGA#ANMAT

SOBREDOSIFICACIÓN

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de la droga puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha reportado marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica e inclusive también shock de evolución fatal.

La administración de carbón activado a voluntarios sanos en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta de 10 mg de amlodipina ha demostrado reducir la absorción de amlodipina. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contradicción para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio. La diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que el amlodipino posee una elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

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

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

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

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original en un lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C. Proteger de la humedad y la luz.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 1000 comprimidos de dispersión oral, siendo los últimos de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
DE LA NACION

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificados N°

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Fecha última revisión:

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina | T: +5411-4721-8100 |

www.teva.com.ar

IF-2019-66223173-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-65502712- -APN-DGA#ANMAT PROSPECTO TERLOC ODT (47 A 55)

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:13:38 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:13:45 -03:00

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria argentina

Contenido: 30 comprimidos de dispersión oral

**TERLOC ODT
AMLODIPINO
Comprimidos de dispersión oral**

FÓRMULA

Cada comprimido de dispersión oral contiene:

Amlodipino (como Amlodipino Besilato 13,870 mg)	10,000 mg
Ludiflash*	265,730 mg
Crospovidona micronizada	6,000 mg
Croscarmelosa sódica	6,000 mg
Esencia de menta Robertet	0,450 mg
Sacarina sódica	0,450 mg
Dioxido de silicio coloidal	1,500 mg
Estearato de Magnesio	6,000 mg

*compuesto por 84.0-92.0% D-Manitol, 4.0-6.0% Kollidon® CL-SF, 3.5-6.0% Polivinilacetato, 0.5-2.0% agua y 0.25-0.60% Povidona

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:
Vencimiento:

Modo de conservación:

Conservar en su envase original en un lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C. Proteger de la humedad y la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificados N°
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)
IVAX ARGENTINA S.A.
Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo 1000 comprimidos de dispersión oral para uso hospitalario exclusivo.

[LOGO]

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina
Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
www.teva.com.ar

IF 2019-6628471-4721-8200#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-65502712- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO TERLOC ODT
(AMLODIPINA 10 mg) (43).

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:18:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:17:57 -03:00

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria argentina

Contenido: 30 comprimidos de dispersión oral

**TERLOC ODT
AMLODIPINO****Comprimidos de dispersión oral****FÓRMULA**

Cada comprimido de dispersión oral contiene:

Amlodipino (como Amlodipino Besilato 6,935 mg)	5,000 mg
Ludiflash*	132,865 mg
Crospovidona micronizada	3,000 mg
Croscarmelosa sódica	3,000 mg
Esencia de menta Robertet	0,225 mg
Sacarina sódica	0,225 mg
Dioxido de silicio coloidal	0,750 mg
Estearato de Magnesio	3,000 mg

*compuesto por 84.0-92.0% D-Manitol, 4.0-6.0% Kollidon® CL-SF, 3.5-6.0% Polivinilacetato, 0.5-2.0% agua y 0.25-0.60% Povidona

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Modo de conservación:

Conservar en su envase original en un lugar seco y fresco, a temperatura no superior a 25°C. Proteger de la humedad y la luz.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificados N°

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

IVAX ARGENTINA S.A.

Suipacha 1111 – Piso 18 – (1008) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

(*) Este proyecto de rótulo y/o etiqueta será aplicable a los envases conteniendo

1000 comprimidos de dispersión oral para uso hospitalario exclusivo.

[LOGO]

IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica

IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Aprobado

Teva en Argentina

Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina. P. 4-5411-4721-8100 #ANMAT
www.teva.com.ar



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-65502712- -APN-DGA#ANMAT ROTULO SECUNDARIO TERLOC ODT
(AMLODIPINA 5 mg) (40).

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:18:27 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:18:28 -03:00

**TERLOC ODT
AMLODIPINO 10 mg**

Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:
Vencimiento:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina
Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires,
www.teva.com.ar

Arg-2019-66128473-471800A#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-65502712- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO TERLOC ODT (AMLODIPINA 10 mg) (36).pdf

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:18:52 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:18:58 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

**TERLOC ODT
AMLODIPINO 5 mg**

Laboratorio IVAX Argentina S.A.

Lote N°:
Vencimiento:



IVAX ARGENTINA S.A.
ROSANA COLOMBO
FARMACÉUTICA
Directora Técnica



IVAX ARGENTINA S.A.
JORGE GRANDOSO
Apoderado

Teva en Argentina
Juan José Castelli 6701, B1652ACM, Villa Adelina, Pcia. de Buenos Aires, Argentina
www.teva.com.ar

Argentin 67235473-47218100A#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-65502712- -APN-DGA#ANMAT ROTULO PRIMARIO TERLOC ODT (AMLODIPINA 5 mg) (33).pdf

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:19:28 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 12:19:28 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma IVAX ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 42.650:

- NOMBRE COMERCIAL: TERLOC ODT
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: AMLODIPINA (como amlodipina besilato).
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS DE DISPERSIÓN BUCAL.
- VIA DE ADMINISTRACIÓN: ORAL
- CONCENTRACIONES: AMLODIPINA (como amlodipina besilato) 5 mg; AMLODIPINA (como amlodipina besilato) 10 mg.
- EXCIPIENTES (Amlodipina 5 mg): LUDIFLASH (84,0-92,0% D-Manitol; 4,0-6,0% Kollidon® CL-SF; 3,5-6,0% Polivinilacetato; 0,5-2,0% Agua; 0,25-0,60% Povidona) 132,865 mg, CROSPVIDONA MICRONIZADA 3,000 mg, CROSCARMELOSA SÓDICA 3,000 mg, ESENCIA DE MENTA ROBERTET 0,225 mg, SACARINA SÓDICA 0,225 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,750 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 3,000 mg; EXCIPIENTES (Amlodipina 10 mg): LUDIFLASH (84,0-92,0% D-Manitol; 4,0-6,0% Kollidon® CL-SF; 3,5-6,0% Polivinilacetato; 0,5-2,0% Agua; 0,25-0,60% Povidona) 265,730 mg, CROSPVIDONA MICRONIZADA 6,000 mg,

CROSCARMELOSA SÓDICA 6,000 mg, ESENCIA DE MENTA ROBERTET 0,450 mg, SACARINA SÓDICA 0,450 mg, DIÓXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,500 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO 6,000 mg.

- ENVASE PRIMARIO: BLÍSTER ALUMINIO/ALUMINIO.
- CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: ENVASES CONTENIENDO 30 Y 1000 COMPRIMIDOS DE DISPERSIÓN ORAL, SIENDO LOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL (Amlodipina 5 mg): 18 (DIEZ Y OCHO) MESES; (Amlodipina 10 mg): 24 (VEINTICUATRO) MESES.
- FORMA DE CONSERVACIÓN: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL EN UN LUGAR SECO Y FRESCO A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25°C. PROTEGER DE LA HUMEDAD Y LA LUZ.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.
- LUGAR DE ELABORACIÓN: IVAX ARGENTINA S.A. (JUAN JOSÉ CASTELLI 6701, VILLA ADELINA, VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES) para la ELABORACIÓN HASTA EL GRANEL y MARIO A. CRICCA S.A.(LA PAZ 1151, MARTINEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES) para ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO.

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

EX-2019-65502712-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO DISP NFF (CORR) EX-2019-65502712- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2020.11.11 16:31:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.11.11 16:31:50 -03:00