



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1386-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2024

Referencia: 1-0047-2000-000760-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000760-22-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial XARDIAB AP y nombre/s genérico/s METFORMINA CLORHIDRATO , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS RICHMOND SACIF .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 25/01/2024 08:24:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 25/01/2024 08:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 25/01/2024 08:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 25/01/2024 08:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 25/01/2024 08:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 25/01/2024 08:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 25/01/2024 08:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 25/01/2024 08:24:32 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000760-22-8

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 20:16:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.07 20:16:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**XARDIAB® AP 850
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

Vía oral

Venta Bajo Receta

Lote

Industria Argentina

Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de XARDIAB® AP 850 contiene:

Metformina clorhidrato	850,00 mg
Hipromelosa 2208/100000	334,05 mg
Hipromelosa 2910/50	42,50 mg
Estearato de magnesio	5,95 mg
Hipromelosa 2910/5	13,8125 mg
Polietilenglicol 8000	3,8250 mg
Talco	17,0000 mg
Dióxido de titanio	0,8500 mg
Lactosa monohidrato micronizada	7,0125 mg

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

XARDIAB® AP se administra por vía oral.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Mantener en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.



XARDIAB® AP

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

CERTIFICADO N°

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

Nota: Igual texto para las presentaciones de 60 comprimidos recubiertos.



**ROZENBERG
Myriam Judith**

Firmado digitalmente por
ROZENBERG Myriam Judith
Fecha: 2024.01.24 16:08:18
-03'00'



Firmado digitalmente por:

LABORATORIOS RICHMOND
SACIF

Apoderada

Elvira Beatriz Zini



9BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**XARDIAB® AP
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg y 1000 mg**

**Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Vía oral**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de XARDIAB® AP 500 contiene:

Metformina clorhidrato	500,00 mg
Hipromelosa 2208/100000	196,50 mg
Hipromelosa 2910/50	25,00 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
Hipromelosa 2910/5	8,125 mg
Polietilenglicol 8000	2,250 mg
Talco	10,000 mg
Dióxido de titanio	0,500 mg
Lactosa monohidrato micronizada	4,125 mg

Cada comprimido recubierto de XARDIAB® AP 850 contiene:

Metformina clorhidrato	850,00 mg
Hipromelosa 2208/100000	334,05 mg
Hipromelosa 2910/50	42,50 mg
Estearato de magnesio	5,95 mg
Hipromelosa 2910/5	13,8125 mg
Polietilenglicol 8000	3,8250 mg
Talco	17,0000 mg
Dióxido de titanio	0,8500 mg
Lactosa monohidrato micronizada	7,0125 mg

Cada comprimido recubierto de XARDIAB® AP 1000 contiene:

Metformina clorhidrato	1000,00 mg
Hipromelosa 2208/100000	393,00 mg
Hipromelosa 2910/50	50,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Hipromelosa 2910/5	16,25 mg
Polietilenglicol 8000	4,50 mg
Talco	20,00 mg
Dióxido de titanio	1,00 mg
Lactosa monohidrato micronizada	8,25 mg

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar XARDIAB® AP, aun cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado).

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el diálogo con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

XARDIAB® AP debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

1. ¿CUÁL ES LA INFORMACIÓN MÁS IMPORTANTE QUE DEBO SABER SOBRE XARDIAB® AP?

Deje de tomar XARDIAB® AP durante un corto periodo de tiempo si tiene un trastorno que pueda estar asociado con la deshidratación (pérdida significativa de líquidos corporales), como vómitos intensos, diarrea, fiebre, exposición al calor o si bebe menos líquido de lo normal. Consulte con su médico para obtener más instrucciones.

Deje de tomar XARDIAB® AP y póngase en contacto con un médico o con el hospital más cercano inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas que produce la acidosis láctica, ya que este trastorno puede dar lugar a coma.

Los síntomas de la acidosis láctica incluyen:

- vómitos.
- dolor de estómago (dolor abdominal).
- calambres musculares.
- sensación general de malestar, con un cansancio intenso.
- dificultad para respirar.
- reducción de la temperatura corporal y de la frecuencia de los latidos del corazón.

La acidosis láctica es una urgencia médica y se debe tratar en un hospital.

Si necesita someterse a una cirugía mayor debe dejar de tomar XARDIAB® AP mientras se le realice el procedimiento y durante un tiempo después del mismo. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con XARDIAB® AP y cuándo reiniciarlo.

Durante el tratamiento con XARDIAB® AP, su médico comprobaba la función de sus riñones, al menos una vez al año o de manera más frecuente si usted es una persona de edad avanzada y/o si su función renal está empeorando.

Puede notar restos de los comprimidos en las deposiciones. No se preocupe, esto es normal para este tipo de comprimido.

Debe continuar con cualquier recomendación dietética que su médico le haya indicado y debe asegurarse de comer carbohidratos regularmente durante el día. No suspenda este medicamento sin consultar previamente a su médico.

2. ¿QUÉ ES Y PARA QUÉ SE UTILIZA XARDIAB® AP?

Los comprimidos de liberación prolongada XARDIAB® AP contienen el ingrediente activo metformina clorhidrato, el cual pertenece al grupo de medicamentos denominados biguanidas, usados en el tratamiento de la diabetes.

XARDIAB® AP se usa para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (no dependiente de insulina) cuando los cambios en la dieta y el ejercicio no son suficientes para controlar los niveles de glucosa en la sangre (azúcar). La insulina es una hormona que permite a los tejidos del cuerpo absorber glucosa de la sangre y usarla para producir energía o almacenarla para su uso futuro. Las personas que sufren de diabetes Tipo 2 no producen suficiente insulina en el páncreas o su cuerpo no responde adecuadamente a la insulina que produce. Esto genera una acumulación de glucosa en sangre, lo que puede causar una serie de problemas graves en el largo plazo, de manera que es importante que continúe tomando el medicamento, aun cuando no presente síntomas obvios.

XARDIAB® AP aumenta la sensibilidad del cuerpo a la insulina y ayuda a que se normalice la forma en que el cuerpo usa la glucosa.

XARDIAB® AP está asociado con un peso corporal estable o una pérdida de peso moderada.

Los comprimidos recubiertos de liberación prolongada XARDIAB® AP están especialmente diseñados para que el medicamento se libere lentamente en el cuerpo y, por lo tanto, son diferentes a muchos otros tipos de comprimidos que contienen metformina.

3. ¿QUÉ ES LO QUE DEBO SABER ANTES DE TOMAR XARDIAB® AP Y DURANTE EL TRATAMIENTO?

¿Quiénes no deben tomar XARDIAB® AP?

No tome XARDIAB® AP si:

- es alérgico a metformina o a cualquiera de los componentes de este medicamento. Una reacción alérgica puede causar exantemas, comezón o falta de aliento.
- si tiene problemas de hígado.
- si tiene una reducción grave de la función renal.
- si usted tiene diabetes no controlada, por ejemplo, con hiperglicemia grave (nivel elevado de glucosa), náuseas, vómitos, diarrea, pérdida de peso acelerada o acidosis metabólica. La acidosis metabólica es una condición en la cual se acumulan metabolitos en la sangre y que puede producir acidificación de la sangre. Los síntomas pueden incluir dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia u olor a frutas inusual en el aliento.
- si ha perdido una gran cantidad de agua del cuerpo (deshidratación). La deshidratación puede producir problemas renales que pueden ponerlo en riesgo de sufrir acidosis láctica.
- tiene una infección grave, tal como una infección en sus pulmones o sistema bronquial o en sus riñones. Las infecciones graves pueden resultar en problemas renales, los cuales pueden ponerlo en riesgo de acidosis láctica.
- si ha recibido tratamiento por problemas cardíacos agudos, ha sufrido recientemente de un ataque cardíaco, tiene problemas circulatorios graves o dificultades respiratorias. Esto puede producir una falta de suministro de oxígeno a los tejidos que pueden ponerlo en riesgo de sufrir acidosis láctica.
- si toma alcohol en forma excesiva.
- si tiene menos de 18 años.

Otros medicamentos y XARDIAB® AP

Si necesita de una inyección de medios de contraste que contengan yodo, por ejemplo, en el contexto de rayos X o scan, debe suspender XARDIAB® AP antes

de la inyección o en el momento de la misma. Su médico decidirá cuándo debe interrumpir el tratamiento con XARDIAB® AP y cuándo reiniciarlo.

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Puede que necesite análisis más frecuentes de la glucosa en sangre y de la función renal, o puede que su médico tenga que ajustar la dosis de XARDIAB® AP. Es especialmente importante mencionar lo siguiente:

- medicamentos que incrementan la producción de orina (diuréticos, tales como furosemida)
- medicamentos utilizados para tratar el dolor y la inflamación (AINEs e inhibidores de la COX-2, como ibuprofeno y celecoxib).
- ciertos medicamentos para tratar la hipertensión (inhibidores de la ECA y antagonistas del receptor de la angiotensina II).
- Esteroides, como prednisolona, mometasona, beclometasona.
- Medicamentos simpaticomiméticos, inclusive epinefrina y dopamina, usados para tratar ataques cardíacos e hipotensión. La epinefrina también está incluida en ciertos anestésicos dentales.
- Medicamentos que puedan cambiar la cantidad de XARDIAB® AP en tu sangre, especialmente si tienes insuficiencia renal moderada (como cimetidina, dolutegravir, crizotinib, olaparib, vandetanib, rifampicina, verapamilo)

XARDIAB® AP con alcohol

Evite la ingesta excesiva de alcohol mientras toma XARDIAB® AP ya que esto puede incrementar el riesgo de acidosis láctica.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o planea tener un bebé, hable con su médico en caso de que sea necesario realizar cambios en su tratamiento o en el control de sus niveles de glucosa en sangre.

No se recomienda este medicamento si está amamantando o si planea amamantar a su bebé.

Conducir y usar máquinas

XARDIAB® AP por sí mismo no causa hipoglucemia (síntomas de baja en azúcar sanguínea, tales como debilidad, confusión y aumento de la sudoración) y, por lo tanto, no debería afectar la capacidad de conducir o usar maquinaria.

Sin embargo, es importante tener presente que tomar XARDIAB® AP junto con otros medicamentos antidiabéticos puede causar hipoglucemia, de manera que, en este caso, debe prestar especial cuidado al conducir u operar maquinaria.

4. ¿CÓMO DEBO TOMAR XARDIAB® AP?

El médico puede prescribirle XARDIAB® AP solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos orales o insulina.

Siempre tome XARDIAB® AP exactamente como su médico le haya indicado. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda.

Trague los comprimidos enteros con un vaso de agua, no los mastique.

¿Cuál es la dosis recomendada?

Usualmente el tratamiento se inicia con 500 miligramos de XARDIAB® AP diarios. Después de tomar XARDIAB® AP por aproximadamente 2 semanas, su médico le medirá el azúcar en la sangre y ajustará la dosis. La dosis diaria máxima es de 2000 miligramos de XARDIAB® AP.

Normalmente se le indicará que tome los comprimidos una vez al día, junto con la cena. En algunos casos, su médico puede recomendar que tome los comprimidos dos veces al día.

Siempre tome los comprimidos con alimento.

Si su función renal esta disminuida, su médico le puede prescribir una dosis menor.

¿QUÉ DEBO HACER EN CASO DE SOBREDOSIFICACIÓN?

Si toma más XARDIAB® AP de lo que debería

Si toma más comprimidos por error no debe preocuparse, pero si se presentan síntomas inusuales, comuníquese con su médico. Estos síntomas pueden incluir debilidad, confusión, respiración rápida y aparición de náuseas, vómitos o dolor estomacal. Si la sobredosis es importante, existe mayor probabilidad de desarrollar acidosis láctica, la cual es una emergencia médica que requiere de tratamiento en un hospital.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962 6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654 6648, (011) 4658 7777

¿Qué debe hacer si olvidó de tomar una dosis de XARDIAB® AP?

Tómelo tan pronto lo recuerde con algún alimento. No duplique una dosis para compensar una dosis olvidada.

5. ¿CUÁLES SON LOS EFECTOS ADVERSOS QUE PUEDE TENER XARDIAB® AP?

Al igual que todos los medicamentos, XARDIAB® AP puede causar efectos adversos, aunque no a todos los pacientes les ocurre.

Los siguientes efectos adversos pueden ocurrir:

XARDIAB® AP puede causar un efecto secundario muy raro (que puede afectar hasta 1 usuario en 10.000) pero muy grave denominado “acidosis láctica”. Si esto sucede debe dejar de tomar XARDIAB® AP y ponerse en contacto con un médico o el hospital mas cercano inmediatamente, ya que la acidosis láctica puede conducir al coma.

XARDIAB® AP puede causar resultados anormales de analisis de función hepática y hepatitis (inflamación del hígado), que puede producir ictericia (puede afectar hasta 1 usuario en 10.000). Si desarrolla un color amarillo en los ojos y/o en la piel, comuníquese con su médico inmediatamente.

A continuación, se indican otros efectos adversos posibles segun su frecuencia:

Muy común (afecta a mas de 1 de cada 10 personas):

- Diarrea, náuseas, vómitos, dolor de estómago o pérdida del apetito. Si sufre estos efectos, no suspenda los comprimidos, ya que estos normalmente desapareceran en aproximadamente 2 semanas. Es de ayuda tomar los comprimidos con la comida o inmediatamente después.

Común (afecta a menos de 1 de cada 10 personas, pero a más de 1 de cada 100 personas):

- Trastornos del gusto
- Deficiencia de vitamina B12.

Se recomienda considerar esta etiología si un paciente presenta anemia megaloblástica.

Muy raro (afecta a menos de 1 de cada 10.000 personas):

- Exantemas cutáneos, incluyendo enrojecimiento, comezón y urticaria.

Comunicación de efectos adversos

Si nota algún otro efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos adversos que no se encuentren en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente comunicándose con Laboratorios Richmond, o ANMAT (datos de contacto ubicados al final del prospecto). Al informar sobre los efectos secundarios, puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

6. ¿CÓMO DEBO CONSERVAR XARDIAB® AP?

Mantener en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el estuche y el blíster. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes.

No utilice ningún envase si observa que está estropeado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases, y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

7. INFORMACIÓN ADICIONAL

XARDIAB® AP contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactosa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

8. PRESENTACIONES

XARDIAB® AP 500: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

XARDIAB® AP 850: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

XARDIAB® AP 1000: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

Este folleto resume la información más importante de XARDIAB® AP, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Programa de Asistencia al paciente - Cardiometabolismo
0800-777-7224
(011) 15 2459-2170

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

CERTIFICADO N°

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

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 o bien comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**

“Fecha de última revisión / / ”



**ROZENBERG
Myriam Judith**

Firmado digitalmente por
ROZENBERG Myriam Judith
Fecha: 2024.01.24 16:09:16
-03'00'



Firmado digitalmente por:

LABORATORIOS RICHMOND
SACIF

Apoderada

Elvira Beatriz Zini



5BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE PROSPECTO

**XARDIAB® AP
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg, 850 mg y 1000 mg**

**Comprimidos recubiertos de liberación prolongada
Vía oral**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de XARDIAB® AP 500 contiene:

Metformina clorhidrato	500,00 mg
Hipromelosa 2208/100000	196,50 mg
Hipromelosa 2910/50	25,00 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
Hipromelosa 2910/5	8,125 mg
Polietilenglicol 8000	2,250 mg
Talco	10,000 mg
Dióxido de titanio	0,500 mg
Lactosa monohidrato micronizada	4,125 mg

Cada comprimido recubierto de XARDIAB® AP 850 contiene:

Metformina clorhidrato	850,00 mg
Hipromelosa 2208/100000	334,05 mg
Hipromelosa 2910/50	42,50 mg
Estearato de magnesio	5,95 mg
Hipromelosa 2910/5	13,8125 mg
Polietilenglicol 8000	3,8250 mg
Talco	17,0000 mg
Dióxido de titanio	0,8500 mg
Lactosa monohidrato micronizada	7,0125 mg

Cada comprimido recubierto de XARDIAB® AP 1000 contiene:

Metformina clorhidrato	1000,00 mg
Hipromelosa 2208/100000	393,00 mg
Hipromelosa 2910/50	50,00 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
Hipromelosa 2910/5	16,25 mg
Polietilenglicol 8000	4,50 mg
Talco	20,00 mg
Dióxido de titanio	1,00 mg
Lactosa monohidrato micronizada	8,25 mg

ACCION TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral.
Clasificación ATC: A10BA02

INDICACIONES

Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, en los casos en los que la dieta indicada y el ejercicio físico no alcanzan para lograr un control glucémico adecuado.

XARDIAB® AP puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica

Mecanismo de acción

La metformina clorhidrato es un hipoglucemiante oral de la familia de las biguanidas. Disminuye la glucemia en el diabético debido a: un aumento de la captación y utilización de glucosa por el tejido muscular y adiposo en presencia de insulina; inhibición de la gluconeogénesis hepática; y disminución de la absorción intestinal de la glucosa. La metformina clorhidrato no estimula la secreción de insulina, por lo que no produce hipoglucemia. Reduce el sobrepeso del diabético obeso debido a que disminuye los niveles altos de insulina. Además, ejerce un efecto lipolítico y reduce la sensación de hambre. Tiene una acción reductora de los lípidos plasmáticos, principalmente de los triglicéridos.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Después de una dosis oral de un comprimido de liberación prolongada de 500 mg, la absorción de metformina se retarda significativamente, en comparación con el comprimido de liberación inmediata, con un T_{max} a las 7 horas (T_{max} para el comprimido de liberación inmediata es de 2.5 horas).

En estudios realizados se demostró que luego de una única administración oral de 1500 mg de metformina, se alcanza una concentración plasmática pico

media de 1193 ng/ml con un valor promedio de 5 horas y un rango de 4 a 12 horas.

Se ha demostrado que metformina 750 mg es bioequivalente a metformina 500 mg con una dosis de 1500 mg, con respecto a C_{max} y AUC en individuos sanos que recibieron alimentos y en ayunas.

Después de una única administración oral de un comprimido de XARDIAB® AP 1000 mg junto con alimentos se alcanza una concentración plasmática pico media de 1214 ng/ml en un valor promedio de 5 horas y un rango de 4 a 10 horas.

Con una dosis de 1000 mg, XARDIAB® AP 1000 mg ha demostrado ser bioequivalente a XARDIAB® AP 500 mg con respecto a la C_{max} y al AUC en individuos sanos que recibieron alimentos y en ayunas.

En el estado estacionario y en forma similar a la formulación de liberación inmediata, la C_{max} y el AUC no son proporcionales a la dosis administrada. Después de la administración oral de una dosis única de 2000 mg de metformina en comprimidos de liberación prolongada, el AUC es similar a la observada después de la administración de 1000 mg de metformina en comprimidos de liberación inmediata en dos tomas diarias.

La variabilidad de la C_{max} y del AUC de la metformina en comprimidos de liberación prolongada para un mismo paciente es comparable a la observada con los comprimidos de metformina de liberación inmediata.

Al administrar 2 comprimidos de liberación prolongada de 500 mg junto con alimentos, el AUC aumenta aproximadamente un 70% (C_{max} y T_{max} aumentan solo ligeramente).

Cuando se administra el comprimido de liberación prolongada de 1000 mg junto con alimentos, el AUC aumenta un 77% (la C_{max} aumenta 26% y el T_{max} se prolonga ligeramente en aproximadamente 1 hora).

Al administrar el comprimido de liberación prolongada de 500 mg en condiciones de ayuno, el AUC disminuye un 30% (C_{max} y T_{max} no se ven afectados).

La absorción media de metformina de la formulación de liberación prolongada casi no se ve alterada por la composición de la comida.

No se observa acumulación después de una administración repetida de 2000 mg de metformina como comprimidos de liberación prolongada.

Distribución

La unión a proteínas plasmáticas es despreciable. La metformina se fracciona en los eritrocitos, lo que representa un compartimiento de distribución secundario. El pico en sangre es inferior al pico plasmático y aparece aproximadamente en el mismo momento. El volumen medio de distribución (Vd) oscila entre 63 y 276 litros.

Metabolismo

La metformina se excreta inalterada por la orina. No se han identificado metabolitos en humanos.

Eliminación

El aclaramiento renal de metformina es >400 ml/min, lo cual indica que la metformina es eliminada por filtración glomerular y secreción tubular. Después de una dosis oral, la vida media de eliminación terminal aparente es de aproximadamente 6,5 horas.

Cuando la función renal está deteriorada, la depuración renal se reduce de manera proporcional a la de la creatinina y, en consecuencia, la vida media de eliminación se prolonga, lo cual conduce a niveles mayores de metformina plasmática.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos con función renal normal (TFG ≥ 90 mL/min)

Monoterapia y en combinación con otros agentes antidiabéticos orales en diabetes mellitus tipo 2:

- XARDIAB® AP 1000 debe administrarse en una toma diaria con la cena. La dosis máxima recomendada es de 2000 mg de Metformina clorhidrato de liberación prolongada una vez al día.
- XARDIAB® AP 1000 está destinado al tratamiento de mantenimiento en pacientes tratados generalmente con 1000 mg o 2000 mg de clorhidrato de metformina. Al cambiar, la dosis diaria de XARDIAB® AP, deberá ser equivalente a la dosis diaria habitual de clorhidrato de metformina.
- Si con XARDIAB® AP en una toma diaria con una dosis máxima de 2000 mg diarios no se logra el control glucémico, se deberá considerar un esquema de

dosificación en dos tomas diarias. Se recomienda administrar ambas dosis junto con alimentos, con el desayuno y con la cena. Si aun así no se logra el control glucémico, se podrá cambiar a los pacientes a comprimidos estándar de clorhidrato de metformina hasta una dosis máxima de 3000 mg diarios.

- En el caso de cambio desde otro antidiabético oral, suspender el otro agente e iniciar XARDIAB® AP. El periodo de ajuste de dosis debe comenzar con XARDIAB® AP 500 mg u 850 mg antes de cambiar a XARDIAB® AP 1000 mg según ha sido indicado previamente.

- XARDIAB® AP está indicado para pacientes que ya son tratados con comprimidos de metformina (liberación prolongada o inmediata). La dosis de XARDIAB® AP debe ser equivalente a la dosis diaria de los comprimidos de metformina (liberación prolongada o inmediata), hasta una dosis máxima de 1500 mg administrados con la cena. Después de 10 a 15 días, se recomienda chequear que la dosis de XARDIAB® AP sea adecuada según las mediciones de glucosa en la sangre.

Combinación con insulina

Para lograr un mejor control de la glucosa sérica puede administrarse clorhidrato de metformina e insulina en una terapia combinada. Se recomienda una dosis inicial de XARDIAB® AP de 500 u 850 mg en una toma diaria con la cena, mientras que la dosis de insulina se ajustará en función de las mediciones de glucosa en sangre. Después del ajuste de la dosis, se debería considerar el cambio a XARDIAB® AP 1000 mg.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

Debido al potencial de una función renal disminuida en pacientes de edad avanzada, se deberá ajustar la dosis de metformina según la función renal. Se deberá realizar una evaluación periódica de la función renal.

Insuficiencia renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento con productos que contengan metformina y, al menos, una vez al año a partir de entonces. En pacientes expuestos a un mayor riesgo de progresión de la insuficiencia renal y en pacientes de edad avanzada, se debe evaluar la función renal con mayor frecuencia, por ej., cada 3-6 meses

TFG (mL/min)	Dosis máxima diaria total	Consideraciones adicionales
60 - 89	2000 mg	Puede considerarse la reducción de la dosis en relación con la disminución de la función renal.
45 - 59	2000 mg	Deben revisarse los factores que puedan aumentar el riesgo de acidosis láctica antes de considerar la iniciación de la administración de metformina. La dosis inicial es, como máximo, la mitad de la dosis máxima.
30 - 44	1000 mg	
<30	-	La metformina está contraindicada

Pacientes pediátricos

Dado que no se dispone de información para esta población, se recomienda no administrar XARDIAB® AP a los niños.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al clorhidrato de metformina o a alguno de los excipientes.
- Cualquier tipo de acidosis metabólica (tales como acidosis láctica, cetoacidosis diabética)
- Precoma diabético.
- Insuficiencia renal grave (TFG < 30 mL/min)
- Condiciones agudas con el potencial de alterar la función renal, tales como:
 - deshidratación,
 - infección grave,
 - shock,
 - administración intravascular de medios de contraste iodados
- Enfermedad aguda o crónica que pueda causar hipoxia tisular, tal como:
 - insuficiencia cardíaca descompensada
 - insuficiencia respiratoria,
 - infarto de miocardio reciente
 - shock
- Insuficiencia hepática, intoxicación aguda con alcohol, alcoholismo

ADVERTENCIAS

Acidosis láctica

La acidosis láctica es una complicación metabólica muy rara, pero grave, que se produce con mayor frecuencia durante el empeoramiento agudo de la función renal, en caso de enfermedad cardiorrespiratoria o septicemia. La acumulación de metformina se produce durante el empeoramiento agudo de la función renal e incrementa el riesgo de acidosis láctica.

En caso de deshidratación (diarrea o vómitos intensos, fiebre o reducción de la ingesta de líquidos), la metformina se debe interrumpir de forma temporal y se recomienda contactar con un médico.

Los medicamentos que puedan alterar de manera aguda la función renal (como antihipertensivos, diuréticos y AINEs) se deben iniciar con precaución en los pacientes tratados con metformina. Otros factores de riesgo para la acidosis láctica son el consumo excesivo de alcohol, la insuficiencia hepática, la diabetes mal controlada, la cetosis, el ayuno prolongado y cualquier proceso asociado a hipoxia, así como el uso concomitante de medicamentos que puedan causar acidosis láctica.

Se debe informar a los pacientes o a los cuidadores acerca del riesgo de acidosis láctica. La acidosis láctica se caracteriza por disnea acidótica, dolor abdominal, calambres musculares, astenia e hipotermia, seguidos de coma. En caso de que se sospeche de la presencia de síntomas, el paciente debe dejar de tomar metformina y buscar atención médica inmediata.

Los hallazgos diagnósticos de laboratorio son una disminución del pH sanguíneo ($< 7,35$ mmol/l) y un aumento del nivel plasmático de lactato (>5 mmol/L) y del cociente lactato/piruvato.

PRECAUCIONES

Función renal

Se debe evaluar la TFG antes de iniciar el tratamiento y, de forma regular a partir de entonces. La metformina está contraindicada en pacientes con TFG <30 mL/min y se debe interrumpir de forma temporal en presencia de trastornos que alteren la función renal.

Función cardíaca

Los pacientes con insuficiencia cardíaca tienen un mayor riesgo de sufrir hipoxia e insuficiencia renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca crónica estable, metformina puede usarse con un monitoreo regular de la función cardíaca y renal. En pacientes con insuficiencia cardíaca inestable, metformina está contraindicada.

Administración de medios de contraste iodados

La administración intravascular de medios de contraste yodados puede provocar nefropatía inducida por el contraste, que puede ocasionar la acumulación de metformina y puede aumentar el riesgo de acidosis láctica. Por tanto, la administración de metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobada que es estable.

Cirugía

Se debe suspender la administración de metformina en el momento de una cirugía con anestesia general, espinal o anestesia epidural. La terapia puede reiniciarse no antes de 48 horas después de una cirugía o la reanudación de la nutrición oral, siempre que se haya establecido que la función renal es normal y comprobado que es estable.

Otras precauciones:

- Todos los pacientes deberán continuar con la dieta con una distribución regular en la ingesta de carbohidratos durante el día. Los pacientes con sobrepeso deberán continuar con su dieta restringida en calorías.
- Periódicamente se deberán realizar las pruebas habituales de laboratorio para el control de la diabetes.
- La metformina sola nunca causa hipoglucemia, pero se requiere precaución al administrarla en combinación con insulina u otros antidiabéticos orales (sulfonilureas o meglitinidas).
- La matriz del comprimido puede estar presente en las heces. Se deberá prevenir a los pacientes que esto es normal.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacciones

Uso concomitante no recomendado

Alcohol

La intoxicación alcohólica está asociada con un aumento en el riesgo de acidosis láctica particularmente en el caso de:

- ayuno, desnutrición o
- deterioro hepático.

Agentes de contraste iodados

La administración de metformina se debe interrumpir antes o en el momento de la prueba y no se debe reanudar hasta pasadas al menos 48 horas, siempre que se haya reevaluado la función renal y comprobado que es estable.

Asociaciones que requieren precaución para la administración

Algunos medicamentos pueden afectar de forma adversa la función renal, lo que puede aumentar el riesgo de acidosis láctica, por ej., los AINEs, incluidos los inhibidores selectivos de la ciclooxigenasa (COX) II, los inhibidores de la ECA, los antagonistas del receptor de la angiotensina II y los diuréticos, en especial, los diuréticos del asa. Cuando se inicien o se utilicen estos productos en combinación con metformina, es necesario un estrecho control de la función renal.

Los medicamentos con actividad hiperglucemiante intrínseca (por ejemplo, glucocorticoides [por vía sistémica y local] y simpaticomiméticos), agonistas beta-2, danazol y clorpromazepina a altas dosis de 100 mg por día.

Se deberán realizar con mayor frecuencia controles de glucosa en sangre, especialmente al comienzo del tratamiento. En caso de necesidad, ajuste la dosis del antidiabético durante el tratamiento con el otro medicamento y al suspenderlo.

Transportadores catiónicos orgánicos (TCO)

La metformina es un sustrato de ambos transportadores TCO1 y TCO2.

La coadministración de metformina con:

- Sustratos/inhibidores de TCO1 (como verapamilo) puede reducir la eficacia de la metformina.
- Inductores de TCO1 (como rifampicina) puede incrementar la absorción gastrointestinal y eficacia.
- Sustratos/inhibidores de TCO2 (como cimetidina, dolutegravir, crizotinib, olaparib, daclatasvir, vandetanib) pueden disminuir la eliminación renal de metformina y por consiguiente causar un aumento de la concentración de metformina en plasma.

Por lo tanto, se recomienda precaución cuando esos medicamentos son coadministrados con metformina y puede ser considerado un ajuste de dosis particularmente en pacientes con insuficiencia renal.

Fertilidad, Embarazo y período de lactancia

Embarazo

La hiperglucemia no controlada en la fase periconcepcional y durante el embarazo se asocia con un mayor riesgo de anomalías congénitas, pérdida del embarazo, hipertensión inducida por el embarazo, preeclampsia y mortalidad perinatal. Es importante mantener los niveles de glucosa en sangre lo más cerca posible de lo normal durante el embarazo, para reducir el riesgo de resultados adversos relacionados con la hiperglucemia para la madre y su hijo. La metformina atraviesa la placenta con niveles que pueden ser tan altos como las concentraciones maternas.

Una gran cantidad de datos sobre mujeres embarazadas (más de 1000 resultados expuestos) de un estudio de cohorte basado en registros y datos publicados (metanálisis, estudios clínicos y registros) no indican un mayor riesgo de anomalías congénitas ni toxicidad feto/neonatal después de la exposición a la metformina en la fase periconcepcional y/o durante el embarazo.

Hay evidencia limitada y no concluyente sobre el efecto de la metformina en el resultado del peso a largo plazo de los niños expuestos en el útero. La metformina no parece afectar el desarrollo motor y social hasta los 4 años de edad en niños expuestos durante el embarazo, aunque los datos sobre los resultados a largo plazo son limitados.

Si es clínicamente necesario, se puede considerar el uso de metformina durante el embarazo y en la fase periconcepcional como complemento o alternativa a la insulina.

Lactancia

La metformina se excreta en la leche materna humana. No se han observado efectos adversos en recién nacidos/infantes amamantados. Sin embargo, dado que solo existe información limitada, no se recomienda la lactancia durante el tratamiento con metformina. Se debe tomar una decisión sobre si interrumpir la lactancia o discontinuar metformina, considerando el beneficio del amamantamiento y el riesgo potencial de efectos adversos en el niño.

Fertilidad

La fertilidad de ratas macho y hembra no se vio afectada con metformina administrada en dosis de hasta 600 mg/kg/día, la cual equivale a aproximadamente tres veces la dosis diaria máxima recomendada en humanos, basándose en comparaciones de área de superficie corporal.

Capacidad para conducir o utilizar máquinas

La monoterapia con XARDIAB® AP no produce hipoglucemia y, en consecuencia, no tiene ningún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinarias.

Sin embargo, se deberá advertir a los pacientes sobre el riesgo de padecer hipoglucemia al administrar metformina en combinación con otros antidiabéticos (sulfonilureas, insulina, repaglinida).

Datos preclínicos de seguridad

Los datos preclínicos no revelan ningún peligro especial para los humanos según los estudios convencionales sobre seguridad farmacológica, toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad sobre la reproducción.

Información adicional

XARDIAB® AP contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

Durante el inicio del tratamiento, las reacciones adversas más comunes son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito, las cuales desaparecen espontáneamente en la mayoría de los casos.

Las siguientes reacciones adversas pueden presentarse con XARDIAB® AP.

Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes: $>1/10$; frecuentes $21/100$, $<1/10$; poco frecuentes $21/1.000$, $<1/100$; raros $21/10.000$; $<1/1.000$; muy raros $<1/10.000$ y desconocidos (no pueden ser estimados de los datos disponibles).

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

- *Trastornos del sistema nervioso*

Frecuentes: trastornos del gusto.

Deficiencia de vitamina B12.

Se recomienda considerar esta etiología si un paciente presenta anemia megaloblástica.

- *Trastornos gastrointestinales*

Muy frecuentes: trastornos gastrointestinales tales como náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito. Estos efectos indeseados aparecen en general cuando se inicia el tratamiento y en la mayoría de los casos remiten espontáneamente. Un incremento suave de la dosis también puede ayudar a mejorar la tolerabilidad gastrointestinal.

- *Trastornos cutáneos y subcutáneos*

Muy raros: reacciones cutáneas tales como eritema, prurito, urticaria.

- *Trastornos metabólicos y de nutrición*

Muy raros: Acidosis láctica

- *Trastornos hepatobiliares:*

Muy raros: reportes aislados de anomalías en los estudios sobre la función hepática o hepatitis que remite al suspender la administración de metformina.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aun después de la ingestión de dosis de hasta 85 g de XARDIAB® AP, no se ha reportado hipoglucemia, pero en tales circunstancias sí se han presentado casos de acidosis láctica.

Se puede inducir el vómito si la ingesta ocurrió en los 30 minutos previos, y se debe realizar un lavado gástrico.

Una sobredosis alta o los riesgos concomitantes de la metformina pueden producir acidosis láctica. La acidosis láctica es una emergencia médica y debe ser tratada en el hospital. El método más efectivo para eliminar el lactato y la metformina es la hemodiálisis.



XARDIAB® AP

***Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777***

CONSERVACIÓN

Mantener en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.

PRESENTACIONES

XARDIAB® AP 500: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

XARDIAB® AP 850: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

XARDIAB® AP 1000: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

**Programa de Asistencia al paciente - Cardiometabolismo
0800-777-7224
(011) 15 2459-2170**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

CERTIFICADO N°

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede comunicarse con Laboratorios Richmond al teléfono (11) 5555-1600 o al correo farmacovigilancia@richmondlab.com

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires.**



XARDIAB® AP

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.**

“Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.”

Fecha de revisión última / / ”



ROZENBERG
Myriam Judith

Firmado digitalmente por
ROZENBERG Myriam Judith
Fecha: 2024.01.24 16:09:54
-03'00'



Firmado digitalmente por:

LABORATORIOS RICHMOND
SACIF

Apoderada

Elvira Beatriz Zini



9BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



XARDIAB® AP

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

XARDIAB® AP 500

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.

ROZENBERG
Myriam Judith

Firmado digitalmente por
ROZENBERG Myriam Judith
Fecha: 2024.01.24 16:11:13
-03'00'



Firmado digitalmente por:

LABORATORIOS RICHMOND
SACIF

Apoderada

Elvira Beatriz Zini



3BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



XARDIAB® AP

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

XARDIAB® AP 850

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.

ROZENBERG
Myriam Judith

Firmado digitalmente por
ROZENBERG Myriam Judith
Fecha: 2024.01.24 16:10:23
-03'00'



Firmado digitalmente por:

LABORATORIOS RICHMOND
SACIF

Apoderada

Elvira Beatriz Zini



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090



XARDIAB® AP

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

XARDIAB® AP 1000
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.

Todos los blísteres son codificados con N° de lote y fecha de vencimiento.

ROZENBERG
Myriam Judith

Firmado digitalmente por
ROZENBERG Myriam Judith
Fecha: 2024.01.24 16:10:48
-03'00'



Firmado digitalmente por:

LABORATORIOS RICHMOND
SACIF

Apoderada

Elvira Beatriz Zini



3BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO

**XARDIAB® AP 500
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg
Comprimidos recubiertos de liberación prolongada**

Vía oral

Venta Bajo Receta
Lote

Industria Argentina
Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de XARDIAB® AP 500 contiene:

Metformina clorhidrato	500,00 mg
Hipromelosa 2208/100000	196,50 mg
Hipromelosa 2910/50	25,00 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
Hipromelosa 2910/5	8,125 mg
Polietilenglicol 8000	2,250 mg
Talco	10,000 mg
Dióxido de titanio	0,500 mg
Lactosa monohidrato micronizada	4,125 mg

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

XARDIAB® AP se administra por vía oral.

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos de liberación prolongada.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

CONSERVACIÓN

Mantener en su envase original a temperatura no mayor a 30 °C. Proteger de la humedad.



XARDIAB® AP

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

CERTIFICADO N°

ESTE MEDICAMENTO ES LIBRE DE GLUTEN

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.,
Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico.

**Elaborado en:
Laboratorios Richmond S.A.C.I.F.**

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.”

Nota: Igual texto para las presentaciones de 60 comprimidos recubiertos.



ROZENBERG
Myriam Judith

Firmado digitalmente por
ROZENBERG Myriam Judith
Fecha: 2024.01.24 16:04:42
-03'00'



Firmado digitalmente por:

LABORATORIOS RICHMOND
SACIF

Apoderada

Elvira Beatriz Zini



7BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090

19 de febrero de 2024

DISPOSICIÓN N° 1386

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 60076

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000760-22-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	676900
METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	676913
METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA	676926



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1084AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Buenos Aires, 19 DE FEBRERO DE 2024.-

DISPOSICIÓN N° 1386

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 60076**

La Administradora Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS RICHMOND SACIF

N° de Legajo de la empresa: 6294

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: XARDIAB AP

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO

Concentración: 850 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION
PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina**Productos Médicos**
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA**INAME**
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA**INAL**
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA**Sede Alsina**
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA**Sede Central**
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

METFORMINA CLORHIDRATO 850 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 5,95 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2208/100000 334,05 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/50 42,5 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 7,0125 mg CUBIERTA 1
HIPROMELOSA 2910/5 13,8125 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,85 mg CUBIERTA 1
TALCO 17 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 3,825 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC BLANCO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLÍSTERES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO

6 BLÍSTERES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BA02

Acción terapéutica: Antihiper glucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, en los casos en los que la dieta indicada y el ejercicio físico no alcanzan para lograr un control glucémico adecuado. XARDIAB® AP puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	8425/22	CALLE 3 N° 519 (PLANTA 1), PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	8425/22	CALLE 3 N° 519 (PLANTA 1), PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	8425/22	CALLE 3 N° 519 (PLANTA 1), PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: XARDIAB AP

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO

Concentración: 500 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

METFORMINA CLORHIDRATO 500 mg

Excipiente (s)

HIPROMELOSA 2910/50 25 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2208/100000 196,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,5 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/5 8,125 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 2,25 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 4,125 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,5 mg CUBIERTA 1
TALCO 10 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC BLANCO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLÍSTERES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO

6 BLÍSTERES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BA02

Acción terapéutica: Antihiper glucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, en los casos en los que la dieta indicada y el ejercicio físico no alcanzan para lograr un control glucémico adecuado. XARDIAB® AP puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	8425/22	CALLE 3 N° 519 (PLANTA 1), PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
----------------------------------	---------	--	----------------------	---------------------

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	8425/22	CALLE 3 N° 519 (PLANTA 1), PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	8425/22	CALLE 3 N° 519 (PLANTA 1), PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: XARDIAB AP

Nombre Genérico (IFA/s): METFORMINA CLORHIDRATO

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

METFORMINA CLORHIDRATO 1000 mg

Excipiente (s)

ESTEARATO DE MAGNESIO 7 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2208/100000 393 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/50 50 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2910/5 16,25 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 8000 4,5 mg CUBIERTA 1
LACTOSA MONOHIDRATO MICRONIZADA 8,25 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1
TALCO 20 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC BLANCO

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLÍSTERES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO

6 BLÍSTERES CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA CADA UNO

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C. PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BA02

Acción terapéutica: Antihiperglucemiante oral.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 en adultos, particularmente en pacientes con sobrepeso, en los casos en los que la dieta indicada y el ejercicio físico no alcanzan para lograr un control glucémico adecuado. XARDIAB® AP puede utilizarse como monoterapia o en combinación con otros antidiabéticos orales, o con insulina.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	8425/22	CALLE 3 N° 519 (PLANTA 1), PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	8425/22	CALLE 3 N° 519 (PLANTA 1), PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F.	8425/22	CALLE 3 N° 519 (PLANTA 1), PARQUE INDUSTRIAL PILAR	PILAR - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000760-22-8



BISIO Nelida
Agustina
CUIL 27117706090