



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **3704**

BUENOS AIRES, **06 JUL 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019328-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Artículo 3° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3704

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 1490/92 y 425/10.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

3704

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial HLB 722 y nombre/s genérico/s ESZOPICLONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por HLB PHARMA GROUP S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3704

DISPOSICIÓN N°

CERTIFICADO N° _____, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019328-09-1

DISPOSICIÓN N°:

3704

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°:

3704

Nombre comercial: HLB 722

Nombre/s genérico/s: ESZOPICLONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. TOMKINSON 2054, BECCAR, SAN ISIDRO, PROVINCIA
DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HLB 722-1

Clasificación ATC: N05CF.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INSOMNIO, TANTO
PARA MEJORAR LA INDUCCION COMO EL MANTENIMIENTO DEL SUEÑO.

Concentración/es: 1.00 mg de ESZOPICLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESZOPICLONA 1.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, LACTOSA 200.00 C.S.P. mg,
DIOXIDO DE TITANIO 2.89 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.03 mg,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3704

TRIACETINA 0.88 mg, ROJO PUNZO 0.20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70.00 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 20.00 mg, CROSPVIDONA 8.00 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER DE 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER DE 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: HLB 722-2

Clasificación ATC: N05CF.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INSOMNIO, TANTO PARA MEJORAR LA INDUCCION COMO EL MANTENIMIENTO DEL SUEÑO.

Concentración/es: 2.00 mg. de ESZOPICLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESZOPICLONA 2.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, LACTOSA 200.00 C.S.P. mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.95 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.15 mg,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

3704

TRIACETINA 0.90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70.00 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 20.00 mg, CROSPVIDONA 8.00 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C; PRESERVAR DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HLB 722-3

Clasificación ATC: n05cf.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INSOMNIO, TANTO PARA MEJORAR LA INDUCCION COMO EL MANTENIMIENTO DEL SUEÑO.

Concentración/es: 3.00 mg de ESZOPICLONA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESZOPICLONA 3.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, LACTOSA CSP 200,00 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.832 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5.904 mg,



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

TRIACETINA 0.864 mg, ROJO PUNZO 0.40 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
70,00 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.20 mg, ALMIDON
PREGELATINIZADO 20.00 mg, CROSPVIDONA 8.00 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

DISPOSICIÓN N°:

3704



DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

04

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

8. PROYECTO DE PROSPECTO

HLB 722-1

HLB 722-2

HLB 722-3

ESZOPICLONA

Comprimidos Recubiertos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA ARCHIVADA

FÓRMULAS:

Cada Comprimido Recubierto de **HLB 722-1** contiene:

ESZOPICLONA **1,00 mg**

Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Crospovidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Lactosa c.s, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Rojo Punzó.

Cada Comprimido Recubierto de **HLB 722-2** contiene:

ESZOPICLONA **2,00 mg**

Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Crospovidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Lactosa c.s, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Triacetina.

Cada Comprimido Recubierto de **HLB 722-3** contiene:

ESZOPICLONA **3,00 mg**

Excipientes: Almidón Pregelatinizado, Crospovidona, Anhídrido Silícico Coloidal, Estearato de Magnesio, Celulosa Microcristalina, Lactosa c.s, Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Triacetina, Rojo Punzó.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipnótico no benzodiazepínico.

ROBERTO DE LEON SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.

**INDICACIONES:**

Este medicamento está indicado en el tratamiento de insomnio, tanto para mejorar la inducción como el mantenimiento del sueño.


ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La **ESZOPICLONA** es un hipnótico no benzodiazepínico perteneciente a la clase de las ciclopirrolonas. No representa similitud estructural con las benzodiazepinas, los barbitúricos, ni con otros fármacos con propiedades hipnóticas reconocidas y se desconoce su mecanismo de acción exacto. Pero se cree que su efecto proviene de su interacción con el receptor GABA en los sitios de unión ubicados cerca o unidos alostéricamente a los receptores de benzodiazepinas

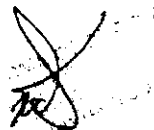
Farmacocinética:

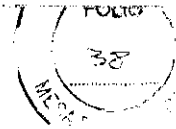
La **ESZOPICLONA** se absorbe rápidamente después de su administración por vía oral. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente una hora después de la administración por vía oral. Los alimentos con alto contenido de grasas pueden demorar la absorción y sus efectos. La **ESZOPICLONA** presenta escasa unión a las proteínas plasmáticas (-55 %). Esto indicaría una carencia de interacciones por competencia de unión proteica con otras drogas. La **ESZOPICLONA** se metaboliza extensamente por oxidación y desmetilación. Los principales metabolitos plasmáticos son la (S)-zopiclona-N-desmetil zopiclona; sólo este último metabolito presenta cierta actividad pero sustancialmente menor que la de la **ESZOPICLONA**. Se ha demostrado que las isoenzimas CYP3A4 y CYP2E1 del citocromo P450 participan en el metabolismo de la **ESZOPICLONA** y que ésta no desarrolla inhibición de las CYP450 1A2, 2^a6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y 3A4 en hepatocitos de seres humanos. La **ESZOPICLONA** presenta una vida media de eliminación terminal ($t_{1/2}$) de aproximadamente 6 horas. Un 75 % de la dosis de zopiclona racémica se elimina en orina, fundamentalmente en forma de metabolitos. Menos del 10 % de la dosis de **ESZOPICLONA** administrada por vía oral se elimina en orina como droga madre sin transformaciones.

En los individuos ancianos se ha informado un aumento significativo del AUC de la **ESZOPICLONA** y una eliminación más prolongada, por lo cual se recomienda emplear dosis menores que en los individuos adultos jóvenes.



ROBERTO DE LEÓN SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.





Se ha informado una mayor exposición a la droga en pacientes con insuficiencia hepática grave, que indicaría la necesidad de emplear dosis menores. No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal, ya que en la orina sólo se elimina menos del 10 % de la dosis como droga sin modificar.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis de **HLB 722** debe adaptarse a cada paciente en particular.

Adultos: La dosis inicial recomendada es de 2 mg, inmediatamente antes de acostarse.

Como la dosis de 3 mg es más eficaz para mantener el sueño, el tratamiento puede iniciarse con esta dosis o puede ser aumentada hasta este valor si el tratamiento se ha iniciado con una dosis menor.

Ancianos: En los pacientes ancianos que sufren principalmente de dificultad para conciliar el sueño, la dosis inicial recomendada es de 1 mg inmediatamente antes de acostarse. En estos pacientes, la dosis puede aumentarse hasta 2 mg si existe indicación clínica.

En los pacientes ancianos, que sufren principalmente de dificultad para mantener el sueño, la dosis recomendada es de 2 mg inmediatamente antes de acostarse.

Se recomienda no administrar **HLB 722** conjunta o inmediatamente después de ingerir alimentos con alto contenido de grasas, estos pueden retrasar la absorción del fármaco y reducir el efecto sobre la latencia del sueño.

Pacientes con insuficiencia hepática: En pacientes con insuficiencia hepática grave la dosis inicial recomendada es de 1 mg. No es necesario modificar la dosis en la insuficiencia leve a moderada. **HLB 722** debe usarse con precaución en estos pacientes.

Administración concomitante con inhibidores de la CYP3A4:


La dosis inicial de **HLB 722** no debe ser mayor que 1 mg en pacientes que reciben la administración concomitante de inhibidores potentes de la isoenzima CYP3A4. En caso necesario, la dosis puede aumentarse a 2 mg.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier otro componente de este medicamento.

Menores de 18 años. Insuficiencia respiratoria severa. Síndrome de apnea del sueño.

Miastenia. Debido a la presencia de lactosa entre los componentes de este medicamento, el


ROBERTO DE LEÓN SÁNCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.



mismo está contraindicado en pacientes con galactosemia congénita, síndrome de malabsorción de glucosa y de galactosa o con déficit de lactasa. Embarazo y amamantamiento.

ADVERTENCIAS:

Los trastornos del sueño pueden ser la manifestación inicial de una afección física y/o psiquiátrica. Por tal motivo, el tratamiento sintomático del insomnio sólo debería iniciarse después de una minuciosa evaluación del paciente. La falta de respuesta luego de 7 a 10 días de tratamiento, el empeoramiento del insomnio o la aparición de nuevas anomalías del pensamiento la conducta pueden indicar la presencia de una enfermedad psiquiátrica y/o clínica de base que debe evaluarse.

Debido a que algunas de las reacciones adversas importantes de la **ESZOPICLONA** aparentemente guardan relación con la dosis, es importante usar la mínima dosis efectiva posible, especialmente en los ancianos.

Se ha informado la aparición de diversas alteraciones del pensamiento y del comportamiento en asociación con el uso de sedantes/hipnóticos. Algunas de estas alteraciones pueden caracterizarse por una disminución de la inhibición (es decir, agresividad y extroversión fuera de lo normal), similares a los efectos producidos por el alcohol y otros depresores del sistema nervioso central. También se informaron comportamientos extraños, agitación, alucinaciones y despersonalización y puede aparecer amnesia y otros síntomas neuropsiquiátricos. En los pacientes con depresión primaria, se informó empeoramiento de la depresión, incluyendo pensamientos suicidas, con el uso de sedantes/hipnóticos. Raras veces pueden determinarse con certeza si algunos de los comportamientos anómalos mencionados ha sido inducido por el fármaco, es de origen espontáneo o proviene de un trastorno psiquiátrico o físico subyacente. Sin embargo, es necesario evaluar de manera minuciosa e inmediata cualquier nuevo signo o síntoma preocupante relacionado con la conducta.

Con la disminución rápida de la dosis o la interrupción abrupta de los sedantes/hipnóticos se han informado signos y síntomas similares a los asociados con la privación de otros depresores del sistema nervioso central.

Como ocurre con otros hipnóticos, la **ESZOPICLONA** desarrolla efectos depresores del sistema nervioso central.

ROBERTO DE LEÓN SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.



Debido al rápido inicio de la acción, la **ESZOPICLONA** sólo debería tomarse inmediatamente antes de acostarse o una vez que el paciente se ha acostado y ya ha experimentado dificultad para conciliar el sueño.

Los pacientes no deben desarrollar actividades peligrosas que requieran de total atención o coordinación motriz, como operar maquinarias o conducir vehículos, después de haber tomado el medicamento. También se recomienda precaución por la posible disminución del rendimiento en estas actividades al día siguiente de haberlo tomado.

Como ocurre con otros hipnóticos, la **ESZOPICLONA** puede producir efectos adictivos, depresores del sistema nervioso central, al administrarse concomitantemente con otros psicotrópicos, anticonvulsivantes, antihistamínicos, alcohol y otros fármacos que deprimen el sistema nervioso central. **HLB 722** no debe administrarse en concomitancia con alcohol. Si se desea administrar **HLB 722** junto con otros depresores del sistema nervioso central, es posible que sea necesario ajustar la dosis debido a los potenciales efectos adictivos.

Reacciones anafilácticas y anafilactoides severas: Han sido reportados raros casos de angioedema involucrando la lengua, glotis o laringe en pacientes luego de tomar la primera o subsiguiente dosis de hipnóticos sedantes, incluyendo **ESZOPICLONA**. Algunos pacientes han tenido síntomas adicionales tales como disnea, obstrucción de garganta o náuseas y vómito que sugieren anafilaxis. Algunos pacientes han requerido terapia médica en departamentos de emergencias. Si el angioedema involucra la lengua, glotis o laringe, puede ocurrir obstrucción aérea y puede ser fatal. Los pacientes que desarrollen agioedema luego del tratamiento con **ESZOPICLONA**, no deben ser expuestos nuevamente a esta droga.

PRECAUCIONES:

HLB 722 debe administrarse inmediatamente antes de acostarse. El consumo de un sedante/hipnótico mientras todavía se está levantado y activo puede causar disminución de la memoria a corto plazo, alucinaciones, disminución de la coordinación, mareos y aturdimientos. Administrar con precaución a pacientes ancianos y/o debilitados, estos pueden presentar una disminución del rendimiento motor y/o cognitivo después de una exposición repetida o por una sensibilidad atípica a los sedantes/hipnóticos. La dosis inicial recomendada de **HLB 722** para estos pacientes es de 1 mg.

ROBERTO DE LEÓN SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.

La experiencia clínica con **ESZOPICLONA** en pacientes con enfermedades concomitantes es limitada. La **ESZOPICLONA** debe usarse con precaución en pacientes con enfermedades o estados que puedan afectar su metabolismo o las respuestas hemodinámicas.

Se recomienda administrar con precaución a pacientes con compromiso de la función respiratoria.

La dosis de **HLB 722** debe reducirse a 1 mg en pacientes con insuficiencia hepática grave. No parece necesario ajustar la dosis en la insuficiencia hepática leve o moderada. Tampoco parece necesario ajustar la dosis en la insuficiencia renal de cualquier grado, ya que menos del 10 % de la dosis de **ESZOPICLONA** se elimina intacto en orina.

Se recomienda reducir la dosis de **HLB 722** en los pacientes que reciben concomitantemente otras drogas inhibitoras potentes de la isoenzima CYP3A4, como ketoconazol, u otros medicamentos conocidos por sus efectos depresores del sistema nervioso central.

Los sedantes/hipnóticos deben administrarse con precaución a pacientes que presentan signos y síntomas de depresión. Dichos pacientes pueden tener tendencia al suicidio y requieren medidas de protección. En este grupo de pacientes es más común la sobredosificación intencional, por tal motivo, se recomienda prescribir la mínima cantidad posible de medicamento en cada consulta.

Aunque la **ESZOPICLONA** es un hipnótico no relacionado estructuralmente con las benzodiazepinas, comparte algunas de sus propiedades farmacológicas. Se han informado efectos similares en pacientes con antecedentes de adicción a las benzodiazepinas (amnesia y alucinaciones). No se han informado signos importantes de síndrome de abstinencia. Sin embargo, se han informado los siguientes eventos adversos de abstinencia no complicada dentro de las 48 horas de la interrupción del tratamiento, con una incidencia del 2 % o menos: Ansiedad, sueños anómalos, náuseas y malestar de estómago.

El uso de benzodiazepinas y agentes similares puede causar dependencia física y psicológica. El riesgo de drogadicción y farmacodependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento, así como con el uso concomitante de otros fármacos psicoactivos. El riesgo también es mayor para los pacientes con antecedentes de alcoholismo, drogadicción o trastornos psiquiátricos. Si estos pacientes reciben **HLB 722** o cualquier otro hipnótico, se los deberá controlar cuidadosamente.

Puede observarse una cierta disminución de la eficacia hipnótica de las benzodiazepinas y otros agentes similares, con el uso repetido de estos medicamentos durante unas pocas

3704

semanas. Con la **ESZOPICLONA** se ha informado la ausencia de desarrollo de tolerancia en todos los parámetros de medición del sueño durante seis meses.

Embarazo: No se han realizado estudios suficientes con **ESZOPICLONA** en mujeres embarazadas. **HLB 722** sólo debería usarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Se desconoce si la **ESZOPICLONA** pasa a la leche humana. **HLB 722** no debe administrarse a mujeres que se encuentren amamantando.

Uso pediátrico: no se han establecido la seguridad y eficacia de la **ESZOPICLONA** en niños y adolescentes menores de 18 años de edad.

Uso geriátrico: Se recomienda emplear dosis menores.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad:

Carcinogénesis: En algún estudio experimental se observó un incremento en la incidencia de adenocarcinomas de glándula mamaria y en la incidencia de adenoma en glándula tiroidea. El mecanismo de producción de cáncer mamario es desconocido, en tanto que para el caso del cáncer de tiroides parece ser debido a un incremento de los niveles de TSH.

También se han observado casos de carcinoma de pulmón, y de fibromas y sarcomas de piel.

Mutagénesis: Se observaron algunos resultados positivos en la evolución de respuestas mutagénicas.


Deterioro de la Fertilidad: Se observó un deterioro de la fertilidad, probablemente debido a su efecto tanto en el sexo femenino como en el masculino.


INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Alcohol (etanol): Se ha informado un efecto aditivo sobre el rendimiento psicomotor durante un periodo de hasta 4 horas después de la administración de etanol.

Olanzapina: Se ha informado interacción farmacodinámica sin alteración en la farmacocinética de ninguno de los dos fármacos. Se recomienda precaución.

Medicamentos que inhiben la CYP3A4 (ketoconazol): Se ha informado un aumento (AUC), de la concentración máxima y de la vida media de la **ESZOPICLONA** con la administración concomitante de ketoconazol, un potente inhibidor de la CYP3A4. Es de esperar que otros inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, itraconazol, claritromicina, nefazodona, troleandomicina, ritonavir, nelfinavir) presenten un comportamiento similar.


ROBERTO DE LEÓN SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.



Medicamentos que inducen la CYP3A4 (rifampicina): Se ha informado que la rifampicina, un inductor potente de la CYP3A4, disminuye la exposición a la zopiclona racémica en un 80 %. La administración conjunta con **ESZOPICLONA** podría causar un efecto similar.

Medicamentos con un grado alto de unión a las proteínas plasmáticas: Por no presentar un grado alto de unión a las proteínas plasmáticas es de esperar que no se produzcan alteraciones de la concentración libre de la **ESZOPICLONA** ni de otros fármacos con un grado alto de unión a las proteínas plasmáticas.

Existen informes que dan cuenta de la carencia de interacción con paroxetina, lorazepam, digoxina y warfarina.

ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS:

ESZOPICLONA es un agente hipnótico con una estructura química que no guarda relación con las benzodiazepinas pero comparte algunas de las propiedades farmacológicas de éstas. En un estudio sobre la responsabilidad en el abuso, realizado en individuos con antecedentes conocidos de abuso de benzodiazepinas, **ESZOPICLONA** administrada en dosis de 6 mg a 12 mg produjo efectos eufóricos similares a los del diazepam 20 mg. En este estudio, con dosis 12 veces superiores a las dosis máximas recomendadas, se observó un aumento relacionado con la dosis en informes sobre amnesia y alucinaciones, tanto para **ESZOPICLONA** como para diazepam.

La experiencia con los estudios clínicos con **ESZOPICLONA**, no reveló evidencia de un síndrome serio del retiro. Sin embargo, se informaron los siguientes eventos adversos incluidos en los criterios del DSM-IV para el retiro de sedantes/hipnóticos sin complicaciones durante los estudios clínicos después de la sustitución con placebo que ocurrió dentro de las 48 horas después de la administración del último comprimido de **ESZOPICLONA**: ansiedad, sueños anormales, náuseas y malestar estomacal. Estos eventos adversos informados ocurrieron con una incidencia del 2 % o menor. El uso de benzodiazepinas y agentes similares pueden provocar dependencia física y psicológica. El riesgo de abuso y dependencia aumenta con la dosis y la duración del tratamiento y con el uso concomitante de otros fármacos psiquiátricos. El riesgo también es mayor en pacientes con antecedentes de abuso de alcohol o drogas, o antecedentes de trastornos psiquiátricos. Estos pacientes deberían recibir vigilancia minuciosa al recibir **ESZOPICLONA** o cualquier otro hipnótico.

3704

Tolerancia: Se puede desarrollar cierta pérdida de eficacia al efecto hipnótico de las benzodiazepinas y agentes del tipo de las benzodiazepinas después del uso repetido de estos fármacos durante unas pocas semanas. No se observó ningún tipo de desarrollo de tolerancia ante ningún parámetro de medición del sueño durante 6 meses.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas informadas con mayor frecuencia (incidencia $\geq 1\%$) son:

Organismo en su totalidad: Cefaleas, infección viral, lesión accidental, dolor lumbar, síndrome gripal, dolor, astenia, dolor torácico.

Aparato digestivo: Sequedad bucal, dispepsia, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Aparato cardiovascular: Migraña, edema periférico.

Sistema Nervioso: Ansiedad, confusión, depresión, mareos, alucinaciones, disminución de la libido, nerviosismo, somnolencia, sueños anormales, neuralgia.

Aparato respiratorio: Infección, faringitis, rinitis.

Piel y anexos: Erupción cutánea, prurito.

Órganos de los sentidos: Sabor desagradable.

Aparato urogenital: Dismenorrea, ginecomastia, infección urinaria.

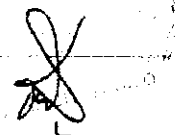
Osteomusculares: Mialgia.

El sabor desagradable fue el evento adverso que presentó la relación dosis-respuesta más clara. Más raramente (incidencia $< 1\%$) se han informado las siguientes reacciones adversas, sin establecerse claramente una relación causal con la droga en todos los casos:

Reacción alérgica, celulitis, edema facial, fiebre, halitosis, golpes de calor, hernia, malestar general, rigidez de cuello, fotosensibilidad. Hipertensión, tromboflebitis.

Anorexia, coleditiasis, aumento del apetito, melena, ulceración en la boca, sed, estomatitis ulcerosa, colitis, disfagia, gastritis, hepatitis, hepatomegalia, daño hepático, úlcera gástrica, estomatitis, edema lingual, hemorragia rectal. Anemia, linfadenopatía. Hipercolesterolemia, aumento de peso, pérdida de peso, deshidratación, gota, hiperlipemia, hipokalemia. Artritis, bursitis, trastornos articulares (tumefacción, rigidez y dolor), calambres musculares, miastenia, espasmos, artrosis, miopatía, ptosis. Agitación, apatía, ataxia, labilidad emocional, hostilidad, hipertonía, incoordinación, insomnio, pérdida de la memoria, neurosis, nistagmo, parestesia, disminución de los reflejos, trastornos del pensamiento (principalmente dificultad para concentrarse), vértigo, marcha anormal, euforia, hiperestesia, hipoquinesia, neuritis, neuropatía, estupor, temblores. Asma, bronquitis, disnea, epistaxis, hipo, laringitis. Acné,


ROBERTO DE LEÓN SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.





alopecia, dermatitis de contacto, sequedad de piel, eczema, decoloración de la piel, sudoración, urticaria, eritema multiforme, furunculosis, herpes zoster, hirsutismo, exantema máculo-papular, erupción vesiculobullosa. Conjuntivitis, sequedad ocular, dolor de oído, otitis externa, otitis media, acúfenos, trastornos vestibular, hiperacusia, iritis, midriasis, fotofobia. Amenorrea, congestión mamaria, hipertrofia mamaria, neoplasia mamaria, mastalgia, cistitis, disuria, galactorrea, hematuria, cálculo renal, dolor renal, mastitis, menorragia, metrorragia, polaquiuria, incontinencia urinaria, hemorragia uterina, hemorragia vaginal, vaginitis, oliguria, pielonefritis, uretritis.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Se ha informado un caso de sobredosis de hasta 36 mg de **ESZOPICLONA** con recuperación completa. Existen antecedentes de sobredosis con zopiclona racémica de hasta 340 mg con recuperación completa. Los signos y síntomas de sobredosis corresponderían a una exageración de los efectos farmacológicos, incluyendo la alteración de la conciencia que va desde la somnolencia hasta el coma. Se han informado casos raros de evolución fatal por sobredosis de zopiclona racémica, la mayoría de las veces asociados con sobredosis simultánea de otros depresores del sistema nervioso central. Se recomienda efectuar lavado gástrico inmediato, cuando corresponda, y medidas generales sintomáticas y de soporte (hidratación parenteral). Puede ser útil la administración de flumazenil. Controlar la función respiratoria y cardiovascular y otros signos pertinentes. La hipotensión arterial y la depresión del sistema nervioso central requieren tratamiento médico adecuado. No se ha determinado el valor de la diálisis en el tratamiento de la sobredosificación. Debe considerarse la posibilidad de sobredosis con múltiples fármacos.

Tratamiento recomendado:

Deben emplearse medidas sintomáticas y asistenciales generales junto con un lavaje gástrico inmediato cuando resulte apropiado. Se deben administrar líquidos intravenosos según sea necesario. El flumazenil puede resultar útil. Como en todos los casos de sobredosificación con un fármaco, se deberá monitorear la respiración, el pulso, la presión sanguínea y otros signos apropiados; además de emplearse medidas generales de asistencia. Se debe monitorear la hipertensión y la depresión del SNC y tratarse con una intervención médica apropiada. No se ha determinado el valor de la diálisis en el tratamiento de la sobredosificación.

ROBERTO DE LEÓN SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.



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

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/ 2247;

Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/ 4658-7777

PRESENTACIONES:

HLB 722-1, Comprimidos Recubiertos:

Envase conteniendo 10, 15 y 30 Comprimidos Recubiertos.

HLB 722-2, Comprimidos Recubiertos:

Envase conteniendo 10, 15 y 30 Comprimidos Recubiertos.

HLB 722-3, Comprimidos Recubiertos:

Envase conteniendo 10, 15 y 30 Comprimidos Recubiertos.

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

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Fecha de última revisión:/...../.....

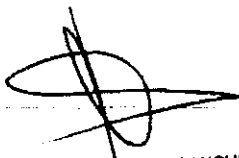
HLB PHARMA GROUP S.A.

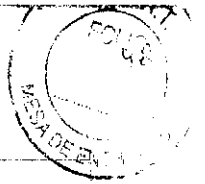
Dirección: Av. Int. Tomkinson 2054 - San Isidro - Provincia de Buenos Aires. CP: B1624EMU

Director Técnico: Fernando Domínguez.

Tel: 0054 - 11 - 4732-8190.

Fax: 0054 - 11 - 4732-8004.


ROBERTO DE LEÓN SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.



9. PROYECTO DE RÓTULO

HLB 722-1

ESZOPICLONA

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

CONTENIDO: ENVASES CONTENIENDO 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE:

ESZOPICLONA	1,00 mg
Almidón Pregelatinizado	20,00 mg
Crospovidona	8,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,20 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Celulosa Microcristalina	70,00 mg
Lactosa	c.s.p. 200,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,03 mg
Dióxido de Titanio	2,89 mg
Triacetina	0,88 mg
Rojo Punzó	0,20 mg

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

ROBERTO DE LEON SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.**

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

ELABORADO EN:

HLB PHARMA GROUP S.A.


AV. INT. TOMKINSON 2054 - SAN ISIDRO - PCIA. DE BUENOS AIRES

DIRECCIÓN TÉCNICA: FERNANDO DOMÍNGUEZ - FARMACÉUTICO

LOTE:

FECHA DE ELABORACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:


ROBERTO DE LEÓN SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.



9. PROYECTO DE RÓTULO

HLB 722-2

ESZOPICLONA

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

CONTENIDO: ENVASES CONTENIENDO 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.


FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

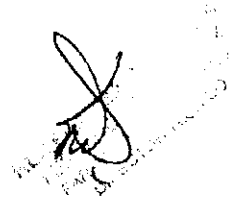
CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE:

ESZOPICLONA	2,00 mg
Almidón Pregelatinizado	20,00 mg
Crospovidona	8,00 mg
Anhidrido Silícico Coloidal	0,20 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Celulosa Microcristalina	70,0 mg
Lactosa	c.s.p. 200,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	6,15 mg
Dióxido de Titanio	2,95 mg
Triacetina	0,90 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.


 ROBERTO DE LEON SANCHEZ
 APODERADO
 HLB PHARMA GROUP S.A.


 ANMAT
 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS

3704

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.**

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

ELABORADO EN:

HLB PHARMA GROUP S.A.

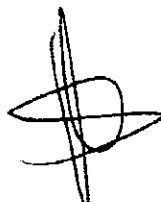
AV. INT. TOMKINSON 2054 - SAN ISIDRO - PCIA. DE BUENOS AIRES

DIRECCIÓN TÉCNICA: FERNANDO DOMÍNGUEZ - FARMACÉUTICO

LOTE:

FECHA DE ELABORACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:



ROBERTO DE LEON SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.



9. PROYECTO DE RÓTULO

HLB 722-3

ESZOPICLONA

Comprimidos Recubiertos

INDUSTRIA ARGENTINA

CONDICIÓN DE VENTA: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA.

CONTENIDO: ENVASES CONTENIENDO 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

CADA COMPRIMIDO RECUBIERTO CONTIENE:

ESZOPICLONA	3,00 mg
Almidón Pregelatinizada	20,00 mg
Crospovidona	8,00 mg
Anhídrido Silícico Coloidal	0,20 mg
Estearato de Magnesio	2,00 mg
Celulosa Microcristalina	70,00 mg
Lactosa	c.s.p. 200,00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,90 mg
Dióxido de Titanio	2,83 mg
Triacetina	0,86 mg
Rojo Punzó	0,40 mg

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Ver prospecto adjunto.

ROBERTO DE LEON SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.**

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

ELABORADO EN:

HLB PHARMA GROUP S.A.

AV. INT. TOMKINSON 2054 - SAN ISIDRO - PCIA. DE BUENOS AIRES

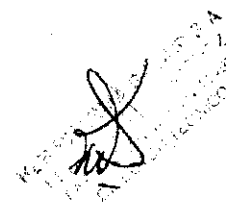
DIRECCIÓN TÉCNICA: FERNANDO DOMÍNGUEZ - FARMACÉUTICO

LOTE:

FECHA DE ELABORACIÓN:

FECHA DE VENCIMIENTO:


ROBERTO DE LEÓN SANCHEZ
APODERADO
HLB PHARMA GROUP S.A.



DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

3704

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-019328-09-1 ENCUADRE 1.2.1.a

LABORATORIO: HLB PHARMA GROUP S.A.

PRODUCTO: HLB 722

Acreditación de la Representación Legal
No corresponde.

Acreditación de Personería
Se acredita con el poder adjunto a fs. 26/29 de la carpeta "Administrativos".

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).
El similar aprobado por el INAME, luce a fs. 31/34.

Encuadre del trámite
Artículo 3º del Decreto 150/92 (t.o. Dec. 177/93)

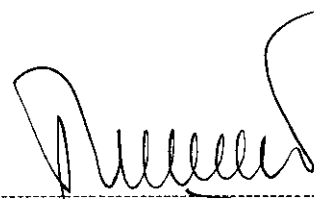
Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.
Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.
Tomó la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:
Tomó la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.
No corresponde.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello
Dra. NORA ADELA DONATO
DIRECTORA
Dirección de Asuntos Jurídicos
A.N.M.A.T.

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 14 de junio de 2010

Dictamen n° 2088/10



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019328-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3704** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por HLB PHARMA GROUP S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: HLB 722

Nombre/s genérico/s: ESZOPICLONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. TOMKINSON 2054, BECCAR, SAN ISIDRO, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HLB 722-1

Clasificación ATC: N05CF.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INSOMNIO, TANTO PARA MEJORAR LA INDUCCION COMO EL MANTENIMIENTO DEL SUEÑO.

Concentración/es: 1.00 mg de ESZOPICLONA.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESZOPICLONA 1.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, LACTOSA 200.00 C.S.P. mg,
DIOXIDO DE TITANIO 2.89 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.03 mg,
TRIACETINA 0.88 mg, ROJO PUNZO 0.20 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70.00
mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO
20.00 mg, CROSPVIDONA 8.00 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC

Presentación: BLISTER DE 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER DE 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: HLB 722-2

Clasificación ATC: N05CF.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INSOMNIO, TANTO
PARA MEJORAR LA INDUCCION COMO EL MANTENIMIENTO DEL SUEÑO.

Concentración/es: 2.00 mg. de ESZOPICLONA.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESZOPICLONA 2.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, LACTOSA 200.00 C.S.P. mg,
DIOXIDO DE TITANIO 2.95 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6.15 mg,
TRIACETINA 0.90 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 70.00 mg, ANHIDRIDO
SILICICO COLOIDAL 0.20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 20.00 mg,
CROSPOLIDONA 8.00 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: HLB 722-3

Clasificación ATC: n05cf.

Indicación/es autorizada/s: INDICADO EN EL TRATAMIENTO DE INSOMNIO, TANTO
PARA MEJORAR LA INDUCCION COMO EL MANTENIMIENTO DEL SUEÑO.

Concentración/es: 3.00 mg de ESZOPICLONA.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESZOPICLONA 3.00 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.00 mg, LACTOSA CSP 200,00 mg,
DIOXIDO DE TITANIO 2.832 mg, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5.904 mg,
TRIACETINA 0.864 mg, ROJO PUNZO 0.40 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
70,00 mg, ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.20 mg, ALMIDON
PREGELATINIZADO 20.00 mg, CROSPOLIDONA 8.00 mg.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: BLISTER CON 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 10, 15 Y 30 COMPRIMIDOS

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30 °C; PRESERVAR DE LA
LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: VENTA BAJO RECETA ARCHIVADA (LISTA IV).

Se extiende a HLB PHARMA GROUP S.A. el Certificado N° **55655**, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los _____ días del mes de **06 JUL 2010** de _____, siendo su vigencia
por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3704


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.