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

DISPOSICIÓN Nº 3980

BUENOS AIRES, 11 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020251-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de Alemania, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento

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

DISPOSICIÓN Nº 3980

de Registro.

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

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

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

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

DISPOSICIÓN Nº 3980

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 ZARATOR MAX y nombre/s genérico/s ATORVASTATINA CALCICA + AMLODIPINA BESILATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

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

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 3980

SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

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

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

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

EXPEDIENTE Nº: 1-0047-0000-020251-11-5

DISPOSICIÓN Nº: 3980

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3980

Nombre comercial: ZARATOR MAX

Nombre/s genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA + AMLODIPINA BESILATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA Nº 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ZARATOR MAX.

Clasificación ATC: C10BX03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPEMIA ASOCIADAS CON HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPASTICA.

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

ATORVASTATINA CALCICA: PREVENCION DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES: EN PACIENTE ADULTO SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA PERO CON MULTIPLES FACTORES DE RIESGO (EJ. EDAD 55 AÑOS, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION, COLESTEROL HDL BAJO O ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD CORONARIA TEMPRANA) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA. EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA, PERO COM MULTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA (EJ. RETINOPATIA, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA EVIDENTE ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. HIPERCOLESTEROLEMIA HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR: ATORVASTATINA ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL, APOLIPOPROTEINA B Y TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA

(FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIAS MIXTAS (FREDRICKSON TIPOS II A Y II B). HIPERTRIGLICEDIREMIA ESTA INDICADA JUNTO CON LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ELEVADOS NIVELES SERICOS DE TRIGLICERIDOS (FREDRICKSON TIPO IV). DISBETALIPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III) EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE CON LA DIETA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: SE ENCUENTRA INDICADA EN LA REDUCCION DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA JUNTO A OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES (POR EJ. AFERESIS LDL) O CUANDO NO HAY OTROS TRATAMIENTOS DISPONIBLES. PACIENTES PEDIATRICOS: ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DEL COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL Y APOLIPOPROTEINA B EN VARONES Y NIÑAS POSTMENARCA ENTRE 10 Y 17 AÑOS, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA SÍ DESPUES DE ADECUADAS PRUEBAS CON DIETA LOS SIGUIENTES INDICADORES ESTAN PRESENTES: COLESTEROL LDL PERMANECE EN 190 mg/dl O COLESTEROL LDL PERMANECE EN 160 mg/DL Y A ELLO SE AGREGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR TEMPRANA Y DOS O MAS DE OTROS FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTAN PRESENTES EN LOS PACIENTES PEDIATRICOS. EL TRATAMIENTO CON AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS ES APROPIADO AGREGADO

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

3980

A UNA DIETA RESTRINGIDA EN ACIDOS GRASOS SATURADOS Y COLESTEROL, SOLO DESPUES DE LA RESPUESTA A LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS RESULTAN INADECUADAS. AMLODIPINA BESILATO: HIPERTENSION ARTERIAL: USADA SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. ANGINA CRONICA ESTABLE: SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS. ANGINA VASOESPASTICA CONFIRMADA O SOSPECHADA: COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS, ENFERMEDAD CORONARIA CONFIRMADA ANGIOGRAFICAMENTE SIN INSUFICIENCIA CARDIACA O FRACCION DE EYECCION MENOR DE 40% PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR ANGINA Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIO.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 10 mg de ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 mg, POLISORBATO 80 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 68.62 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.75 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.038 mg, CARBONATO DE CALCIO 33 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 18 mg, CROSCARAMELOSA DE SODIO 7.5 mg, OPADRY YS-1-7040 4.5 mg.

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

3980

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: ENTRE 15°C Y 30°, EN ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ZARATOR MAX.

Clasificación ATC: C10BX03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPEMIA ASOCIADAS CON HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPASTICA. ATORVASTATINA CALCICA: PREVENCION DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES: EN PACIENTE ADULTO SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA PERO CON MULTIPLES FACTORES DE RIESGO (EJ. EDAD 55 AÑOS, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION, COLESTEROL HDL BAJO O

ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD CORONARIA TEMPRANA) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA. EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA, PERO COM MULTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA (EJ. RETINOPATIA, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA EVIDENTE ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. HIPERCOLESTEROLEMIA HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR: ATORVASTATINA ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL, APOLIPOPROTEINA B Y TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIAS MIXTAS (FREDRICKSON TIPOS II A Y II B). HIPERTRIGLICEDIREMIA ESTA INDICADA JUNTO CON LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ELEVADOS NIVELES SERICOS DE TRIGLICERIDOS (FREDRICKSON TIPO IV).

DISBETALIPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III) EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE CON LA DIETA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: SE ENCUENTRA INDICADA EN LA REDUCCION DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA JUNTO A OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES (POR EJ. AFERESIS LDL) O CUANDO NO HAY OTROS TRATAMIENTOS DISPONIBLES. PACIENTES PEDIATRICOS: ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DEL COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL Y APOLIPOPROTEINA B EN VARONES Y NIÑAS POSTMENARCA ENTRE 10 Y 17 AÑOS, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA SÍ DESPUES DE ADECUADAS PRUEBAS CON DIETA LOS SIGUIENTES INDICADORES ESTAN PRESENTES: COLESTEROL LDL PERMANECE EN 190 mg/dl O COLESTEROL LDL PERMANECE EN 160 mg/DL Y A ELLO SE AGREGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR TEMPRANA Y DOS O MAS DE OTROS FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTAN PRESENTES EN LOS PACIENTES PEDIATRICOS. EL TRATAMIENTO CON AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS ES APROPIADO AGREGADO A UNA DIETA RESTRINGIDA EN ACIDOS GRASOS SATURADOS Y COLESTEROL, SOLO DESPUES DE LA RESPUESTA A LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS RESULTAN INADECUADAS. AMLODIPINA BESILATO: HIPERTENSION ARTERIAL: USADA SOLA O EN COMBINACION CON OTROS

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

3980

AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. ANGINA CRONICA ESTABLE: SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS. ANGINA VASOESPASTICA CONFIRMADA O SOSPECHADA: COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS, ENFERMEDAD CORONARIA CONFIRMADA ANGIOGRAFICAMENTE SIN INSUFICIENCIA CARDIACA O FRACCION DE EYECCION MENOR DE 40% PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR ANGINA Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIO.

Concentración/es: 10 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 10 mg de ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, POLISORBATO 80 0.60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 71.581 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 mg, CARBONATO DE CALCIO 33 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 18 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 7.5 mg, OPADRY YS-1-7040 4.8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

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

3980

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: ENTRE 15°C Y 30°, EN ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ZARATOR MAX.

Clasificación ATC: C 10BX03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPEMIA ASOCIADAS CON HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPASTICA. ATORVASTATINA CALCICA: PREVENCION DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES: EN PACIENTE ADULTO SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA PERO CON MULTIPLES FACTORES DE RIESGO (EJ. EDAD 55 AÑOS, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION, COLESTEROL HDL BAJO O ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD CORONARIA TEMPRANA) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA. EN PACIENTES CON

DIABETES TIPO 2 SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA, PERO COM MULTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA (EJ. RETINOPATIA, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA EVIDENTE ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. HIPERCOLESTEROLEMIA HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR: ATORVASTATINA ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL, APOLIPOPROTEINA B Y TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIAS MIXTAS (FREDRICKSON TIPOS II A Y II B). HIPERTRIGLICEDIREMIA ESTA INDICADA JUNTO CON LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ELEVADOS NIVELES SERICOS DE TRIGLICERIDOS (FREDRICKSON TIPO IV). DISBETALIPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III) EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE CON LA DIETA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: SE ENCUENTRA INDICADA EN LA REDUCCION DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES

CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA JUNTO A OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES (POR EJ. AFERESIS LDL) O CUANDO NO HAY OTROS TRATAMIENTOS DISPONIBLES. PACIENTES PEDIATRICOS: ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DEL COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL Y APOLIPOPROTEINA B EN VARONES Y NIÑAS POSTMENARCA ENTRE 10 Y 17 AÑOS, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA SÍ DESPUES DE ADECUADAS PRUEBAS CON DIETA LOS SIGUIENTES INDICADORES ESTAN PRESENTES: COLESTEROL LDL PERMANECE EN 190 mg/dl O COLESTEROL LDL PERMANECE EN 160 mg/DL Y A ELLO SE AGREGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR TEMPRANA Y DOS O MAS DE OTROS FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTAN PRESENTES EN LOS PACIENTES PEDIATRICOS. EL TRATAMIENTO CON AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS ES APROPIADO AGREGADO A UNA DIETA RESTRINGIDA EN ACIDOS GRASOS SATURADOS Y COLESTEROL, SOLO DESPUES DE LA RESPUESTA A LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS RESULTAN INADECUADAS. AMLODIPINA BESILATO: HIPERTENSION ARTERIAL: USADA SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. ANGINA CRONICA ESTABLE: SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS. ANGINA VASOESPASTICA CONFIRMADA O SOSPECHADA: COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS, ENFERMEDAD

CORONARIA CONFIRMADA ANGIOGRAFICAMENTE SIN INSUFICIENCIA CARDIACA O FRACCION DE EYECCION MENOR DE 40% PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR ANGINA Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIO.

Concentración/es: 10 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 20 mg de ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, POLISORBATO 80 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 66.166 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.025 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.04 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.8 mg, CARBONATO DE CALCIO 27.575 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 18 mg, HIDROPROPILCELULOSA 3 mg, CROSCARAMELOSA DE SODIO 7.5 mg, OPADRY YS-1-7040 4.735 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Forma de conservación: ENTRE 15°C Y 30°, EN ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº 3980

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

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 3980

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

A.N.M.A.T. FOLIO 308 ENTRADA

ZARATOR MAX
ATORVASTATINA CALCICA / AMLODIPINA BESILATO
10/5 mg; 10/10mg; 20/10mg

Comprimidos recubiertos
Industria argentina
Venta bajo receta

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de ZARATOR MAX 10/5 mg contiene: atorvastatina 10,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) amlodipina 5,00 mg (como amlodipina besilato 6,93 mg). Excipientes: carbonato de calcio 33mg, celulosa microcristalina 68,62mg, almidón de maíz pregelatinizado 18,00 mg, hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, polisorbato 80 0,60mg, croscaramelosa sódica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 0,75mg, estearato de magnesio 0,75mg, opadryl YS-1-7040 4,50mg, Col. Óxido de hierro amarillo 0,0038mg.
Cada comprimido recubierto de ZARATOR MAX 10/10 mg contiene: atorvastatina 10,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg), amlodipina 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg) Excipientes: carbonato de calcio 33,00 mg, celulosa microcristalina 71,58mg, almidón de maíz pregelatinizado 18,00 mg, hidroxipropilcelulosa 3,00mg, polisorbato 80 0,60mg, croscaramelosa sódica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 0,80mg, estearato de magnesio 0,80mg, opadryl YS-1-7040 4,80 mg.
Cada comprimido recubierto de ZARATOR MAX 20/10 mg contiene: atorvastatina 20,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 21,69 mg), amlodipina 10,00 mg(como amlodipina besilato 13,87 mg). Excipientes: carbonato de calcio 27,57mg, celulosa microcristalina 66,16mg, almidón de maíz pregelatinizado 18,00 mg, hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, polisorbato 80 0,60mg, croscaramelosa sódica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 0,80mg, estearato de magnesio 0,80mg, opadryl YS-1-7040 4,73mg, col óxido de hierro rojo 0,025mg, col. óxido de hierro amarillo 0,040mg.

Acción terapéutica:
Hipolipemiante inhibidor de la HMG-CoA reductasa (atorvastatina cálcica), combinado con Antihipertensivo, antianginoso, bloqueante de los canales de calcio (amlodipina besilato)
Código ATC : C10BX03

Indicaciones:
ZARATOR MAX está indicado en pacientes en los que el tratamiento con ambas drogas es el adecuado debido a la coexistencia de hipercolesterolemia y/o dislipidemia asociadas con hipertensión arterial y/o angina crónica o vasoespástica.
Atorvastatina cálcica: *prevención de enfermedades cardiovasculares:*

- *en pacientes adultos sin evidencias clínicas de enfermedad coronaria, pero con múltiples factores de riesgo* (ej. edad 55 años, hábito de fumar, hipertensión, colesterol HDL bajo o antecedentes familiares de enfermedad coronaria temprana). Atorvastatina cálcica está indicada para reducir los riesgos de: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular y de procedimientos de revascularización y angina.
- *en pacientes con diabetes tipo 2, sin evidencias clínicas de enfermedad coronaria, pero con múltiples factores de riesgo* para enfermedad coronaria (ej. Retinopatía, hábito de fumar, hipertensión. Atorvastatina cálcica está indicada para reducir los riesgos de: infarto de miocardio, accidente cerebrovascular.
- *En pacientes con enfermedad coronaria evidente* está indicada para reducir los riesgos de: infarto de miocardio no fatal, accidente cerebrovascular y de procedimientos de revascularización y angina, reducir el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva.

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.875

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 8313

Hipercolesterolemia heterocigota familiar y no familiar: Atorvastatina cálcica está indicada como coadyuvante de la dieta para reducir los niveles elevados da colesterol total, colestesterol-LDL, apolipoproteína B (apo-B) y triglicéridos y para aumentar el colesterol HDL en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemias mixtas (Fredrickson tipos II A y II B).
Hipertrigliceridemia: atorvastatina cálcica está indicada junto con la dieta para el tratamiento de pacientes con niveles séricos elevados de triglicéridos (Fredrickson tipo IV).
Disbetalipoproteinemia primaria (Fredrickson tipo III) en pacientes que no responden adecuadamente con la dieta.
Hipercolesterolemia familiar homocigota: atorvastatina cálcica se encuentra indicada en la reducción del colesterol total y colesterol-LDL en pacientes con hipercolesterolemia familiar homocigota junto con otros tratamientos hipolipidemiantes (por ej. aféresis LDL) o cuando no hay otros tratamientos disponibles.
Pacientes pediátricos: atorvastatina cálcica está indicada como coadyuvante de la dieta para reducir los niveles del colesterol total, colesterol-LDL y apolipoproteina-B en varones y niñas postmenarca entre 10 y 17 años, con hipercolesterolemia familiar heterocigota si después de adecuadas pruebas con dieta los siguientes indicadores están presentes: colesterol-LDL permanece 190mg/dl o, colesterol-LDL permanace 160mg/dl y a ello se agregan antecedentes de enfermedad cardiovascular temprana y dos o más de otros factores de riesgo de enfermedad cardiovascular están presentes en los pacientes pediátricos.
El tratamiento con agentes que actúan sobre el metabolismo de los lipidos es apropiado, agregado a una dieta restringida en ácidos grasos saturados y colesterol, sólo después que la respuesta a la dieta y otras medidas no farmacológicas resultan inadecuadas.
Amlodipina besilato: *hipertensión arterial:* usada sola o en combinación con otros agentes antihipertensivos. *Angina crónica estable:* sola o en combinación con otros agentes antianginosos. *Angina vasoespástica confirmada o sospechada:* como monoterapia o en combinación con otros antianginosos. *Enfermedad coronaria confirmada angiograficamente sin insuficiencia cardiaca o fracción de eyección <40%:* para reducir el riesgo de hospitalización por angina, y para reducir el riesgo de procedimeinto de revascularización coronario.

Acción farmacológica:
Esta especialidad medicinal asocia en su fórmula atorvastatina cálcica, un inhibidor de la HMG-CoA reductasa, enzima que controla la sintesis de colesterol en el hígado y amlodipina besilato, un bloqueante de los canales lentos de calcio de la familia de las dihidropiridinas. La acción de ambas drogas sobre la hipertipidemia y la hipertensión que son los mayores factores de riesgo para el desarrollo de la aterosclerosis, tiene un efecto beneficioso sobre el organismo por su actividad sinérgica o aditiva.
Atorvastatina cálcica: es un inhibidor de la enzima 3-hidroxi-3 metil-glutaril-coenzima-A reductasa que interviene en la sintesis del colesterol a partir de los ésteres precursores. El colesterol y los triglicéridos circulan en la sangre como parte de las lipoproteínas, las que por centrifugación se separan en distintas fracciones: lipoproteínas de alta densidad (HDL), de densidad intermedia (IDL), de baja densidad (LDL), de muy baja densidad (VLDL) y apolipoproteina-B (apo-B). En el hígado se produce una similar división metabólica. Todos estos compuestos son promotoras de arterioesclerosis, excepto el colesterol HDL que actúa como protector cardiovascular. Atorvastatina cálcica disminuye el nivel de todas las fracciones lipoproteicas promotoras de la lesión del endotelio vascular y aumenta el colesterol HDL.
Amlodipina besilato: es un bloqueante de los canales lentos de calcio que actúa sobre el flujo de entrada y de salida de los iones de Ca++ sobre los sitios de fijación de los canales cálcicos de la 1-4-piridina. Inhibe de forma prolongada la entrada del calcio hacia los canales cálcicos lentos a nivel de las células musculares lisas y de las células miocárdicas. El mecanismo de la acción antihipertensiva se debe a un efecto relajante directo sobre músculo

Verónica Grimaldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

A.N.M.A.T. FOLIO 123

liso vascular. La amlodipina besilato tiene un efecto progresivo que permite evitar las crisis hipotensivas. No se ha esclarecido completamente el mecanismo preciso mediante el cual amlodipina besilato alivia la angina, pero amlodipina besilato reduce la carga isquémica total por medio de las dos acciones siguientes: 1) amlodipina besilato dilata las arteriolas periféricas, reduciendo la resistencia periférica total (poscarga). Dado que la frecuencia cardíaca no se modifica, esta reducción en la carga de trabajo cardíaco se acompaña de una disminución tanto en el consumo de energía como en los requerimientos de oxígeno por parte del miocardio. 2) El mecanismo de acción de amlodipina besilato probablemente involucra también la dilatación de las principales arterias y arteriolas coronarias, tanto en zonas de isquemia como normales. Esta dilatación incrementa el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo arterial coronario (angina variante o de Prinzmetal) y en episodios agudos de vasoconstricción coronaria inducidos por fumar.

Farmacocinética:
Luego de la administración oral de la asociación Atorvastatina cálcica/Amlodipina besilato, el grado de absorción y biodisponibilidad de cada una de las drogas no es significativamente diferente de la biodisponibilidad de los dos fármacos administrados por separado.
Atorvastatina cálcica: es rápidamente absorbida luego de su administración oral y alcanza su pico plasmático máximo en 1 a 2 hs después de una dosis de 20mg. La absorción de la droga aumenta con la dosis. La biodisponibilidad de la atorvastatina cálcica es del 12% y la capacidad sistémica de inhibir la HMG-CoA reductasa es del 30% aproximadamente. La absorción no es influenciada por los alimentos. Los niveles plasmáticos son mayores cuando se administra de día que por la noche, pero el horario no modifica su actividad inhibitoria. Atorvastatina cálcica se une en un 98% a proteínas plasmáticas y se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos orto y parahidroxilados, los cuales tienen una actividad inhibitoria del 70%. Un porcentaje menor se metaboliza por glucuronización. La eliminación se produce principalmente por la bilis aunque parecería no entrar en la recirculación enterohepática. La vida media de la atorvastatina cálcica es de aproximadamente 14 hs pero la vida media de su capacidad inhibitoria es de 20 a 30 hs. Menos del 2% se recupera en orina. La reducción de colesterol LDL es similar ya sea que atorvastatina cálcica se administre junto o no con alimentos. *Poblaciones especiales/Pacientes añosos: amlodipina besilato:* los pacientes mayores de 65 años presentan una disminución de la eliminación de amlodipina besilato con un aumento en la ABC de aproximadamente 40-60% y pueden necesitar una dosis inicial más baja de amlodipina besilato. *Atorvastatina cálcica:* las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica son más altas; aprox. 40% para la $C_{máx}$ (concentración máxima) y 30% para el ABC (área bajo de la curva), en pacientes mayores de 65 años frente a adultos más jóvenes. *Insuficiencia renal: amlodipina besilato:* en los pacientes con falla renal no es necesario el cambio de posología ya que la farmacocinética de amlodipina besilato no ejerce una influencia considerable sobre la insuficiencia renal. *Atorvastatina cálcica:* la enfermedad renal no influye sobre las concentraciones plasmáticas o la reducción de colesterol LDL por atorvastatina cálcica.
Amlodipina besilato: Luego de su administración oral, se absorbe lenta y casi completamente, obteniéndose niveles máximos en sangre entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 90%. Su biodisponibilidad no es afectada por la ingesta de comida.
Tiene un amplio volumen de distribución (aprox 21 l/kg). Los estudios realizados *in vitro* han demostrado que aproximadamente entre el 93 y 97,5% de amlodipina besilato circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas.
La vida media de eliminación terminal plasmática es de aproximadamente 30-50 horas. Los niveles de estabilidad plasmática se alcanzan después de 7 u 8 días de dosificación consecutiva. La amlodipina besilato es extensamente metabolizada en hígado produciendo

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.826

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

metabolitos inactivos excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina.
La farmacocinética de la amlodipina besilato no se ve afectada en casos de insuficiencia renal, pudiendo iniciarse el tratamiento a las dosis habituales en estos casos.
En pacientes con insuficiencia hepática la vida media de la amlodipina besilato se prolonga, por lo que se recomienda iniciar con dosis bajas y seguir con cautela a estos pacientes.
En pacientes ancianos el clearence de amlodipina besilato tiende a disminuir, por lo que se incrementan el área bajo la curva (ABC) y la vida media de eliminación, por lo que se sugiere iniciar con las dosis más bajas y monitorizar.

Posología y modo de administración:
La posología de ZARATOR MAX debe ser ajustada basándose en la efectividad y tolerancia de cada componente individual en el tratamiento de la hipertensión/angina e hiperlipidemia.
ZARATOR MAX puede ser administrado como sustituto a pacientes que ya están utilizando alguno de los fármacos que integran la asociación para proporcionar un tratamiento adicional. Como tratamiento inicial para una indicación y continuación del tratamiento, se recomienda seleccionar la dosis inicial basándose en la continuidad del fármaco que está siendo utilizado y la dosis recomendada para el nuevo que se agrega.
Posología usual de amlodipina besilato y atorvastatina cálcica de acuerdo a la indicación.
Hiperlipidemia: antes de iniciar el tratamiento con atorvastatina cálcica, los pacientes deben ser sometidos a una dieta hipocolesterolemiante standard y continuar con la misma durante el tratamiento con atorvastatina cálcica. Hipercolesterolemia (familiar heterocigota y no familiar) y dislipidemia mixta (Fredrickson tipo II a y II b). La dosis inicial recomendada de atorvastatina cálcica es de 10 a 20mg/día. Se debe administrar en una dosis única, preferentemente en el mismo momento del día, con o sin comidas. La dosis inicial así como la de mantenimiento debe ser individualizada de acuerdo al paciente y a la respuesta al tratamiento. Después del comienzo del tratamiento y/o luego de la titulación de la dosis de atorvastatina cálcica, los niveles lipídicos deben ser evaluados cada 2-4 semanas y ajustar la dosis en consecuencia. Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos (10-17 años de edad). La dosis inicial recomendada de atorvastatina cálcica es de 10mg/día. La dosis máxima recomendada es de 20mg/día (dosis superiores de 20mg no fueron estudiadas en esta población de pacientes). La dosis debe ser ajustada de acuerdo a cada paciente y el ajuste debe realizarse con intervalos de 4 semanas o más.
Hipercolesterolemia familiar homocigota: la dosis de atorvastatina cálcica es de 10 a 80mg/día. Atorvastatina cálcica debe ser utilizada con otros tratamientos hipolipemiantes (ej. aféresis de LDL) en dichos pacientes o bien si no hay otros tratamientos disponibles.
Tratamiento concomitante: para lograr efectos aditivos, atorvastátina cálcica puede ser utilizada con un hipocolesterolemiante secuestrante de ácidos biliares como las resinas de intercambio. La asociación de estatinas y fibratos si fuera necesario, debiera utilizarse con precaución. (ver Advertencias).
Hipertensión: la dosis antihipertensiva habitual de amlodipina besilato es de 5mg/día con una dosis máxima de 10mg/día. En pacientes delgados, débiles, añosos o pacientes con insuficiencia hepática la dosis inicial debería ser de 2,5mg/día y esta dosis se puede utilizar al agregar amlodipina besilato a otros antihipertensivos. La dosis debe ser ajustada a la necesidad de cada paciente. La titulación puede durar entre 7 y 14 días para evaluar plenamente la respuesta del paciente a cada nivel de dosis.
Angina: La dosis recomendada de amlodipina besilato en la angina crónica o angina vasoespástica es de 5-10mg, con dosis más bajas en pacientes ancianos o con insuficiencia hepática. Gran parte de los pacientes pueden requerir 10mg para obtener el efecto deseado.

Contraindicaciones:
ZARATOR MAX está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.895.674

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

Para su administración .deben considerarse las contraindicaciones descriptas para cada componente individual. Amlodipina besilato está contraindicada en Hipotensión severa, estenosis aortica, insuficiencia cardiáca congestiva, insuficiencia hepática severa.
Atorvastatina cálcica está contraindicada en pacientes con enfermedad hepática activa, incluso en pacientes con elevaciones persistentes de las transaminasas hepáticas.
ZARATOR MAX está contraindicado en embarazo y lactancia.

Precauciones y advertencias:
Embarazo: Categoría X. El producto está contraindicado en mujeres embarazadas o en mujeres en edad fértil con posibilidades de concebir. La atorvastatina cálcica puede provocar daño fetal al ser administrado a mujeres embarazadas. Los niveles de colesterol sérico y triglicéridos son esenciales para el desarrollo fetal. La aterosclerosis es un proceso crónico y la discontinuación de la terapia hipolipemiante durante el embarazo tendría un impacto menor en los resultados a largo plazo de la terapia de la hipercolesterolemia primaria.
No hay estudios clínicos controlados, adecuados del uso de atorvastatina cálcica durante el embarazo. Sin embargo en algunos reportes de uso de estatinas se observaron anomalías congénitas tras la exposición intrauterina. En estudios de reproducción de conejos y ratas atorvastatina cálcica no demostró teratogenicidad.
ZARATOR MAX, por contener atorvastatina cálcica está contraindicado durante el embarazo. SÓLO DEBE SER ADMINISTRADO A MUJERES EN EDAD FÉRTIL CUANDO TALES PACIENTES TENGAN MUY POCAS PROBABILIDADES DE QUEDAR EMBARAZADAS Y HAYAN SIDO INFORMADAS DE LOS RIESGOS POTENCIALES.
Si la paciente queda embarazada mientras está tomando el producto, debe discontinuarlo inmediatamente y ser informada de los riesgos potenciales para el feto.
Lactancia: se desconoce si la amlodipina besilato se excreta en leche materna. Se desconoce exactamente la excreción de atorvastatina cálcica en leche materna. Sin embargo debido a que se encontró un pequeño pasaje de otra droga de esta clase a leche materna y conociendo que las estatinas podrían tener potenciales eventos adversos serios en niños lactantes, las mujeres recibiendo ZARATOR MAX debieran ser advertidas de suspender la lactancia durante el tratamiento con este producto.
Empleo en niños: No se realizaron estudios que determinen la seguridad y efectividad de esta asociación. El efecto de amlodipina besilato sobre la presión arterial en pacientes menores de 6 años es desconocido. Adolescentes entre 10 y 17 años con hipercolesterolemia familiar heterozigota fueron evaluados en estudios clínicos de eficacia y seguridad de 6 meses de duración con atorvastatina cálcica (hasta 20mg). Atorvastatina cálcica no fue evaluada en ensayos clínicos controlados en pacientes pre puberales o pacientes menores de 10 años.
Empleo en pacientes de edad avanzada: No hay estudios que determinen la seguridad y efectividad de la asociación en pacientes ancianos.
En estudios con amlodipina besilato se observó un aumento de la concentración de amlodipina besilato por reducción de su metabolismo en pacientes ancianos tratados con esa droga, por lo que se sugiere iniciar con dosis bajas y monitorizar al paciente.

Interacciones:
La farmacocinética de amlodipina 10 mg y atorvastatina 80mg en sujetos sanos no se alteró al administrar ambas drogas concomitantemente.
Atorvastatina cálcica: El riesgo de miopatías durante el tratamiento con estatinas se incrementa con la administración concomitante con derivados del ácido fibrico, niacina, ciclosporina o inhibidores potentes de CYP3A4. (claritromicina, inhidores de proteasa, itraconazol).
Inhibidores CYP3A4 (claritromicina, inhibidores proteasa, itraconazol, jugo de pomelo, ciclosporina) Incrementan las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica.

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 8313

inductores CYP3A4 (efavirenz, rifampicina) pueden reducir las concentraciones plasmáticas de atorvastatina cálcica.
La administración conjunta de Atorvastatina cálcica junto a Digoxina, puede incrementar los niveles plasmáticos de esta última. Monitorear.
Anticonceptivos orales: la administración conjunta de atorvastatina cálcica y anticonceptivos incramenta el ABC de noretindrona y etinil estradiol. Tener en cuenta al elegir una anticonceptivo en una mujer recibiendo ZARATOR MAX.
Warfarina: atorvastatina cálcica no afecta el tiempo de protrombina en pacientes recibiendo warfarina.
Amlodipina besilato: ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.
Datos *in vitro* de estudios con plasma humano indican que la amlodipina besilato no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas evaluadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina).
La coadministración de cimetidina con amlodipina besilato no alteró la farmacocinética de la amlodipina besilato.
La farmacocinética de la amlodipina besilato no se vio modificada por la administración conjunta de ninguno de estos agentes por separado: 240ml de jugo de pomelo, Aluminio/Magnesio (antiácido), Sildenafil. Cuando la amlodipina besilato y el sildenafil se utilizaron en combinación, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.
La administración conjunta de amlodipina besilato con atorvastatina cálcica, o digoxina o warfarina no demostró cambios en las concentraciones plasmáticas de ninguno de estos fármacos.
Amlodipina besilato no tuvo efecto significativo sobre la farmacocinética de etanol (alcohol).
Inhibidores CYP3A4: la administración conjunta de 180mg de diltiazem con 5 mg de amlodipina besilato en ancianos hipertensos, resultó en un incremento del 60% de la exposición sistémica de amlodipina besilato. No hubo cambios en la exposición a eritromicina junto a amlodipina besilato. Los inhibidores potentes del citocromo CYP3A4 como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, puedenincrementar laos inveles plasmáticos de amlodipina besilato. En este caso estar atentos a signos de hipotensión y edema.
Inductores CYP3A4: no hay información disponible sobre los efectos de estos sobre amlodipina besilato, sin embargo se sugiere controlar la presión arterial en estos casos.

Reacciones adversas:
La seguridad de la asociación fija amlodipina besilato atorvastatina cálcica fue estudiada en un estudio doble ciego placebo controlado en 1092 pacientes con hipertensión y dislipemia. En general fue bien tolerado. La mayor parte de los eventos adversos fueron de intensidad leve o moderada. En otros trabajos clínicos llevados a cabo con esta asociación fija no se observaron experiencias adversas particulares, las mismas fueron similares en naturaleza, severidad y frecuencia que las reportadas previamente con amlodipina besilato y atorvastatina cálcica.
Atorvastatina cálcica: En general es bien tolerada, las reacciones adversas descriptas son leves a moderadas y transitorias. En los estudios clínicos placebo controlado de duración promedio de 53 semanas< 10% de los pacientes debieron interrumpir el tratamiento más allá de la relación de causalidad (9,7% grupo atorvastatina cálcica, vs 9,5% grupo placebo). Los fenómenos adversos reportados en el grupo activo fueron: mialgias, diarrea, nauseas, incremento de transaminasas.
Las reacciones adversas reportadas más comúnmente (≥ 2% y > que placebo) independientemente de la relación de causalidad fueron: nasofaringitis, artralgia, diarrea,

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.895.875

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

dolor en extremidades, infecciones tracto urinario. Otras en orden decreciente dispepsia, nausa, dolor musculoesquelético, espamos musculares, mialgia, insomnio.
Otras reacciones adversas reportadas en estudios placebo control fueron: *generales:* malestar general, pirexia. *Gastrointestinales:* malestar o dolor abdominal, eructos, flatulencia, hepatitis, colestasis. *Sistema musculoesquelético:* dolor musculoesquelético, fatiga muscular, dolor articular, calambres, bursitis, miositis, miastenia. *Metabólicas:* Elevación de las enzimas hepáticas, alteraciones fosfatasa alcalina, incrementos en CPK, hiperglucemia, aumento de peso. *Respiratorias:* epistaxis, faringitis y rinitis. Disnea. *SNC:* parestesias, somnolencia, amnesia, trastornos del sueño, disminución de la libido, labilidad emocional, incoordinación, neuropatía periférica, torticolis, parálisis facial, hiperquinesia. *Cardiovasculares:* palpitaciones, migraña, hipotensión, ortostática, *Piel y anexos:* edema facial, reacción alérgica, urticaria. *Urinarias*: Glóbulos blancos en orina.
De la experiencia postcomercialización se reportaron: anafilaxis, edema angioneurótico, rashes bullosos (incluso eritema multiforme, Sdme. Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) rabdomiólisis, fatiga, ruptura tendinosa, insuficiencia hepática, mareos, trastornos de memoria, depresión y neuropatía periférica. Cabe destacar que estas reacciones fueron reportadas voluntariamente por la población, por lo que no es siempre posible estimar la frecuencia de aparición o establecer una relación de causalidad entre la exposición a la droga y cada evento.
Amlodipina besilato: Es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con amlodipina besilato y placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron rubor, fatiga, edema de miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones, somnolencia
En estos estudios clínicos no se ha observado ningún patrón de anormalidades en pruebas de laboratorio, relacionadas a la amlodipina besilato, que sean clínicamente significativas.
Efectos adversos menos comúnmente observados tras la comercialización de amlodipina besilato como monodroga incluyeron: boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento/disminución de peso, hipotensión, síncope, hipertonía, hipoestesia/ parestesia, neuropatía periférica, temblor, ginecomastia, alteraciones del hábito intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios de humor, tos, disnea, rinitis, alopecia, decoloración de la piel, urticaria, distorsión del gusto, tinnitus, frecuencia urinaria aumentada, desórdenes miccionales, nocturia, vasculitis, trastornos visuales, leucopenia.
Raramente, la reacción alérgica incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme.
También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos casos, asociados con la utilización de la amlodipina besilato, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal.
Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

Sobredosificación:
No hay información de sobredosis de la asociación atorvastatina cálcica-amlodipina besilato en humanos.
Tampoco existen datos específicos para el tratamiento de la sobredosis de atorvastatina cálcica. En este caso los pacientes debieran recibir tratamiento sintomático y medidas de sostén. Debido a la extensa unión de atorvastatina cálcica a proteínas plasmáticas, no se sugiere hemodiálisis para la depuración plasmática de la droga.

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.875

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 8313

3980

A.N.M.A.T. FOLIO 128

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de amlodipina besilato puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha reportado marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica e inclusive también shock de evolución fatal.
La administración de carbón activado a voluntarios sanos en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta de 10 mg de amlodipina besilato, ha demostrado reducir la absorción de amlodipina besilato. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina besilato, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio.
La diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que amlodipina besilato posee una elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:
- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
- Hospital A. Posadas (011) 4658-7777 / 4654-6648
- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Presentaciones:
ZARATOR MAX 10/5 mg envases conteniendo 10,15 y 30 y 60 comprimidos recubiertos.
ZARATOR MAX 10/10 mg envases conteniendo 10,15 y 30 y 60 comprimidos recubiertos.
ZARATOR MAX 20/10 mg envases conteniendo 10,15 y 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud
Certificado: .....
Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Sanabria 2353, CABA.
Dir. Téc.: Isaac J. Nisenbaum,
Farmacéutico

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 8313

PROYECTO DE RÓTULO

ZARATOR MAX
ATORVASTATINA CÁLCICA / AMLODIPINA BESILATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de ZARATOR MAX 10/5 mg contiene: atorvastatina 10,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg) amlodipina 5,00 mg (como amlodipina besilato 6,93 mg). Excipientes: carbonato de calcio 33mg, celulosa microcristalina 68,62mg, almidón de maíz pregelatinizado 18,00 mg, hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, polisorbato 80 0,60mg, croscaramelosa sódica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 0,75mg, estearato de magnesio 0,75mg, opadryl YS-1-7040 4,50mg, Col. Óxido de hierro amarillo 0,0038mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 10,15 y 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION
Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DELALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALÚD
CERTIFICADO N° .....
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico.
Fecha de última revisión: .....

Verónica Gumoldi
Apoderada
DNI 22.885.075

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 8...

PROYECTO DE RÓTULO

ZARATOR MAX
ATORVASTATINA CÁLCICA / AMLODIPINA BESILATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de ZARATOR MAX 10/10 mg contiene: atorvastatina 10,00 mg (como atorvastatina cálcica trihidrato 10,85 mg), amlodipina 10,00 mg (como amlodipina besilato 13,87 mg) Excipientes: carbonato de calcio 33,00 mg, celulosa microcristalina 71,58mg, almidón de maíz pregelatinizado 18,00 mg, hidroxipropilcelulosa 3,00mg, polisorbato 80 0,60mg, croscarmelosa sódica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 0,80mg, estearato de magnesio 0,80mg, opadryl YS-1-7040 4,80 mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 10,15 y 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION
Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DELALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO Nº .....
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico.
Fecha de última revisión: .....

Veronica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.815.675

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 9313

A.N.M.A.T. FOLIO 162 FECHA DE ENTRADA

PROYECTO DE RÓTULO

ZARATOR MAX
ATORVASTATINA CÁLCICA / AMLODIPINA BESILATO
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina **Venta bajo receta**

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de ZARATOR MAX 20/10 mg contiene: atorvastatina 20,00 mg (**como** atorvastatina cálcica trihidrato 21,69 mg), amlodipina 10,00 mg(como amlodipina besilato 13,87 mg). Excipientes: carbonato de calcio 27,57mg, celulosa microcristalina 66,16mg, almidón de maíz pregelatinizado 18,00 mg, hidroxipropilcelulosa 3,00 mg, polisorbato 80 0,60mg, croscaramelosa sódica 7,50 mg, dióxido de silicio coloidal 0,80mg, estearato de magnesio 0,80mg, opadryl YS-1-7040 4,73mg, col óxido de hierro rojo 0,025mg, col. óxido de hierro amarillo 0,040mg.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN
Ver prospecto adjunto.

PRESENTACIÓN
Envases conteniendo 10,15 y 30 y 60 comprimidos recubiertos.

CONSERVACION
Conservar entre 15 y 30 °C, en su envase original protegido de la luz y la humedad.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DELALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N° .....
Laboratorio ELEA S.A.C.I.F. y A., Sanabria 2353, CABA.
Director Técnico: Isaac J. Nisenbaum Farmacéutico.
Fecha de última revisión: .....

Verónica Grimoldi
Apoderada
DNI 22.695.675

Laboratorio Elea S.A.C.I.F. y A.
Isaac J. Nisenbaum
Farmacéutico
Director Técnico
Mat. Prof. 8313

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020251-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3980, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ZARATOR MAX

Nombre/s genérico/s: ATORVASTATINA CALCICA + AMLODIPINA BESILATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANABRIA N° 2353, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ZARATOR MAX.

Clasificación ATC: C10BX03.

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

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPEMIA ASOCIADAS CON HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPASTICA. ATORVASTATINA CALCICA: PREVENCION DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES: EN PACIENTE ADULTO SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA PERO CON MULTIPLES FACTORES DE RIESGO (EJ. EDAD 55 AÑOS, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION, COLESTEROL HDL BAJO O ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD CORONARIA TEMPRANA) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA. EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA, PERO COM MULTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA (EJ. RETINOPATIA, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA EVIDENTE ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. HIPERCOLESTEROLEMIA HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO

FAMILIAR: ATORVASTATINA ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL, APOLIPOPROTEINA B Y TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIAS MIXTAS (FREDRICKSON TIPOS II A Y II B). HIPERTRIGLICEDIREMIA ESTA INDICADA JUNTO CON LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ELEVADOS NIVELES SERICOS DE TRIGLICERIDOS (FREDRICKSON TIPO IV). DISBETALIPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III) EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE CON LA DIETA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: SE ENCUENTRA INDICADA EN LA REDUCCION DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA JUNTO A OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES (POR EJ. AFERESIS LDL) O CUANDO NO HAY OTROS TRATAMIENTOS DISPONIBLES. PACIENTES PEDIATRICOS: ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DEL COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL Y APOLIPOPROTEINA B EN VARONES Y NIÑAS POSTMENARCA ENTRE 10 Y 17 AÑOS, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA SI DESPUES DE ADECUADAS PRUEBAS CON DIETA LOS SIGUIENTES INDICADORES ESTAN PRESENTES: COLESTEROL LDL PERMANECE EN 190 mg/dl O COLESTEROL LDL PERMANECE EN 160 mg/DL Y A ELLO SE AGREGAN ANTECEDENTES DE

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

ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR TEMPRANA Y DOS O MAS DE OTROS FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTAN PRESENTES EN LOS PACIENTES PEDIATRICOS. EL TRATAMIENTO CON AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS ES APROPIADO AGREGADO A UNA DIETA RESTRINGIDA EN ACIDOS GRASOS SATURADOS Y COLESTEROL, SOLO DESPUES DE LA RESPUESTA A LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS RESULTAN INADECUADAS. AMLODIPINA BESILATO: HIPERTENSION ARTERIAL: USADA SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. ANGINA CRONICA ESTABLE: SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS. ANGINA VASOESPASTICA CONFIRMADA O SOSPECHADA: COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS, ENFERMEDAD CORONARIA CONFIRMADA ANGIOGRAFICAMENTE SIN INSUFICIENCIA CARDIACA O FRACCION DE EYECCION MENOR DE 40% PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR ANGINA Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIO.

Concentración/es: 5 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 10 mg de ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg, ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.75 mg, POLISORBATO 80 0.6 mg,

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

CELULOSA MICROCRISTALINA 68.62 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.75 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.038 mg, CARBONATO DE CALCIO 33 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 18 mg, CROSCARAMELOSA DE SODIO 7.5 mg, OPADRY YS-1-7040 4.5 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: ENTRE 15°C Y 30°, EN ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ZARATOR MAX.

Clasificación ATC: C10BX03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPEMIA ASOCIADAS CON HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPASTICA.

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

ATORVASTATINA CALCICA: PREVENCION DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES: EN PACIENTE ADULTO SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA PERO CON MULTIPLES FACTORES DE RIESGO (EJ. EDAD 55 AÑOS, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION, COLESTEROL HDL BAJO O ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD CORONARIA TEMPRANA) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA. EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA, PERO COM MULTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA (EJ. RETINOPATIA, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA EVIDENTE ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. HIPERCOLESTEROLEMIA HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR: ATORVASTATINA ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL, APOLIPOPROTEINA B Y TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA

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

(FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIAS MIXTAS (FREDRICKSON TIPOS II A Y II B). HIPERTRIGLICEDIREMIA ESTA INDICADA JUNTO CON LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ELEVADOS NIVELES SERICOS DE TRIGLICERIDOS (FREDRICKSON TIPO IV). DISBETALIPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III) EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE CON LA DIETA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: SE ENCUENTRA INDICADA EN LA REDUCCION DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA JUNTO A OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES (POR EJ. AFERESIS LDL) O CUANDO NO HAY OTROS TRATAMIENTOS DISPONIBLES. PACIENTES PEDIATRICOS: ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DEL COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL Y APOLIPOPROTEINA B EN VARONES Y NIÑAS POSTMENARCA ENTRE 10 Y 17 AÑOS, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA SI DESPUES DE ADECUADAS PRUEBAS CON DIETA LOS SIGUIENTES INDICADORES ESTAN PRESENTES: COLESTEROL LDL PERMANECE EN 190 mg/dl O COLESTEROL LDL PERMANECE EN 160 mg/DL Y A ELLO SE AGREGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR TEMPRANA Y DOS O MAS DE OTROS FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTAN PRESENTES EN LOS PACIENTES PEDIATRICOS. EL TRATAMIENTO CON AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS ES APROPIADO AGREGADO

A UNA DIETA RESTRINGIDA EN ACIDOS GRASOS SATURADOS Y COLESTEROL, SOLO DESPUES DE LA RESPUESTA A LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS RESULTAN INADECUADAS. AMLODIPINA BESILATO: HIPERTENSION ARTERIAL: USADA SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. ANGINA CRONICA ESTABLE: SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS. ANGINA VASOESPASTICA CONFIRMADA O SOSPECHADA: COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS, ENFERMEDAD CORONARIA CONFIRMADA ANGIOGRAFICAMENTE SIN INSUFICIENCIA CARDIACA O FRACCION DE EYECCION MENOR DE 40% PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR ANGINA Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIO.

Concentración/es: 10 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 10 mg de ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, POLISORBATO 80 0.60 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 71.581 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA 3 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 mg, CARBONATO DE CALCIO 33 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 18 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 7.5 mg, OPADRY YS-1-7040 4.8 mg.

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: ENTRE 15°C Y 30°, EN ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ZARATOR MAX.

Clasificación ATC: C 10BX03.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPEMIA ASOCIADAS CON HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPASTICA. ATORVASTATINA CALCICA: PREVENCION DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES: EN PACIENTE ADULTO SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA PERO CON MULTIPLES FACTORES DE RIESGO (EJ. EDAD 55 AÑOS, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION, COLESTEROL HDL BAJO O

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

ANTECEDENTES FAMILIARES DE ENFERMEDAD CORONARIA TEMPRANA) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA. EN PACIENTES CON DIABETES TIPO 2 SIN EVIDENCIAS CLINICAS DE ENFERMEDAD CORONARIA, PERO COM MULTIPLES FACTORES DE RIESGO PARA ENFERMEDAD CORONARIA (EJ. RETINOPATIA, HABITO DE FUMAR, HIPERTENSION) ATORVASTATINA CALCICA ESTA INDICADA PARA REDUCIR RIESGOS DE: INFARTO DE MIOCARDIO ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR. EN PACIENTES CON ENFERMEDAD CORONARIA EVIDENTE ESTA INDICADA PARA REDUCIR LOS RIESGO DE INFARTO DE MIOCARDIO NO FATAL, ACCIDENTE CEREBRO VASCULAR Y DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION Y ANGINA, REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA. HIPERCOLESTEROLEMIA HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR: ATORVASTATINA ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL, APOLIPOPROTEINA B Y TRIGLICERIDOS Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (FAMILIAR HETEROCIGOTA Y NO FAMILIAR) Y DISLIPIDEMIAS MIXTAS (FREDRICKSON TIPOS II A Y II B). HIPERTRIGLICEDIREMIA ESTA INDICADA JUNTO CON LA DIETA PARA EL TRATAMIENTO DE PACIENTES CON ELEVADOS NIVELES SERICOS DE TRIGLICERIDOS (FREDRICKSON TIPO IV).

DISBETALIPROTEINEMIA PRIMARIA (FREDRICKSON TIPO III) EN PACIENTES QUE NO RESPONDEN ADECUADAMENTE CON LA DIETA. HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: SE ENCUENTRA INDICADA EN LA REDUCCION DEL COLESTEROL TOTAL Y COLESTEROL LDL EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA JUNTO A OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES (POR EJ. AFERESIS LDL) O CUANDO NO HAY OTROS TRATAMIENTOS DISPONIBLES. PACIENTES PEDIATRICOS: ESTA INDICADA COMO COADYUVANTE DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DEL COLESTEROL TOTAL, COLESTEROL LDL Y APOLIPOPROTEINA B EN VARONES Y NIÑAS POSTMENARCA ENTRE 10 Y 17 AÑOS, CON HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HETEROCIGOTA SI DESPUES DE ADECUADAS PRUEBAS CON DIETA LOS SIGUIENTES INDICADORES ESTAN PRESENTES: COLESTEROL LDL PERMANECE EN 190 mg/dl O COLESTEROL LDL PERMANECE EN 160 mg/DL Y A ELLO SE AGREGAN ANTECEDENTES DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR TEMPRANA Y DOS O MAS DE OTROS FACTORES DE RIESGO DE ENFERMEDAD CARDIOVASCULAR ESTAN PRESENTES EN LOS PACIENTES PEDIATRICOS. EL TRATAMIENTO CON AGENTES QUE ACTUAN SOBRE EL METABOLISMO DE LOS LIPIDOS ES APROPIADO AGREGADO A UNA DIETA RESTRINGIDA EN ACIDOS GRASOS SATURADOS Y COLESTEROL, SOLO DESPUES DE LA RESPUESTA A LA DIETA Y OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLOGICAS RESULTAN INADECUADAS. AMLODIPINA BESILATO: HIPERTENSION ARTERIAL: USADA SOLA O EN COMBINACION CON OTROS

AGENTES ANTIHIPERTENSIVO. ANGINA CRONICA ESTABLE: SOLA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS. ANGINA VASOESPASTICA CONFIRMADA O SOSPECHADA: COMO MONOTERAPIA O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIANGINOSOS, ENFERMEDAD CORONARIA CONFIRMADA ANGIOGRAFICAMENTE SIN INSUFICIENCIA CARDIACA O FRACCION DE EYECCION MENOR DE 40% PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION POR ANGINA Y PARA REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIO.

Concentración/es: 10 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 20 mg de ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg, ATORVASTATIN (COMO CALCICO TRIHIDRATO) 20 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.8 mg, POLISORBATO 80 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 66.166 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.025 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.04 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLIDAL 0.8 mg, CARBONATO DE CALCIO 27.575 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 18 mg, HIDROPROPILCELULOSA 3 mg, CROSCARAMELOSA DE SODIO 7.5 mg, OPADRY YS-1-7040 4.735 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

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

Presentación: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: envases con 10, 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: ENTRE 15°C Y 30°, EN ENVASE ORIGINAL, PROTEGIDO DE LA LUZ Y LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. Y A. el Certificado Nº 56769, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 11 JUL 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 3980

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