



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7 5 0 8

BUENOS AIRES, 13 JUL. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006951-16-7 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L., solicita la unificación en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de los Certificados N° 54.500 y 55.149, bajo los cuales se encuentran inscriptos los productos denominados ARCELIGASOL ULTRA / ORLISTAT y ARCELIGASOL ULTRA 60 / ORLISTAT.

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7508

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifíquese en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 54.500 el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados N° 54.500 y 55.149 correspondiente a las especialidades medicinales denominadas ARCELIGASOL ULTRA / ORLISTAT y ARCELIGASOL ULTRA 60 / ORLISTAT, cuyo titular es la firma LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 54.500, con los datos identificatorios característicos de éste y del certificado N° 55.149.

ARTÍCULO 3º.- CANCELASE el Certificado N° 54.500 fechado el 12 de Mayo de 2008 que será reemplazado por el mencionado por el artículo 2º de la presente disposición y el Certificado N° 55.149 cuyos originales deberán ser presentados por el titular de los mismos en un plazo de treinta (30) días acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición, ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

7508

Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el correspondiente Certificado.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006951-16-7

DISPOSICIÓN N° 7508

YS

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
ANMAT

CERTIFICADO ACTUALIZADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) N° 54.500

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO EDGARDO JORGE GEZZI S.R.L.**

N° de Legajo de la empresa: 6.995

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **ARCELIGASOL ULTRA**

Nombre Genérico (IFA/s): **ORLISTAT**

Concentración: 120 mg

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS**

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ORLISTAT	120 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Povidona	12 mg
Talco	0,24 g
Laurilsulfato de sodio	7,2 mg
Celulosa microcristalina	93,6 mg
Almidón glicolato sódico	7,2 mg

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

SINTÉTICO o SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC - PVDC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 40, 50, 60, 80 y 1000 cápsulas, la última de USO HOSPITALARIO EXCUSIVO

Presentaciones: 30, 40, 50, 60, 80 y 1000 cápsulas, la última de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Temperatura ambiente hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A08AB01

Clasificación farmacológica: PREPARADOS CONTRA LA OBESIDAD,
EXCLUÍDOS PRODUCTOS DIETÉTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento a largo plazo, junto a una dieta hipocalórica moderada, de pacientes obesos o con sobrepeso, incluidos los que presentan factores de riesgo asociados con la obesidad. Control a largo plazo de peso (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso).

El tratamiento conduce a la mejoría de los factores de riesgo y de los trastornos asociados con la obesidad, como hipercolesterolemia, diabetes mellitus no insulino dependiente, intolerancia a la glucosa, hiperinsulinemia e hipertensión, así como una reducción de las grasas viscerales.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2678/08

Nombre comercial: **ARCELIGASOL ULTRA 60**

Nombre Genérico (IFA/s): **ORLISTAT**

Concentración: 60 mg

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Forma farmacéutica: **CÁPSULAS DURAS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)	Concentración / unidad de medida
ORLISTAT	60 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Talco	0,24 mg
Laurilsulfato de sodio	5,2 mg
Celulosa microcristalina	91,36 mg
Almidón glicolato sódico	7,2 mg
Povidona K 30	6 mg

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

Envase Primario: BLISTER ALUMINIO / PVC - PVDC

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 30, 60 y 90 cápsulas

Presentaciones: 30, 60 y 90 cápsulas

Período de vida útil: Veinticuatro (24) meses

Forma de conservación: Preservar de la luz y la humedad. Desde 15° C hasta 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A08AB01

Clasificación farmacológica: PREPARADOS CONTRA LA OBESIDAD,
EXCLUÍDOS PRODUCTOS DIETÉTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: ARCELIGASOL ULTRA 60 está indicado para el tratamiento a largo plazo de pacientes obesos ($IMC^* \geq 30 \text{ kg/m}^2$) o severo sobrepeso ($ICM^* \geq 28 \text{ mg/m}^2$) asociado con una dieta hipocalórica moderada, con factores de riesgo tales como diabetes tipo II, hiperlipidemias e hipertensión.

El tratamiento con orlistat de pacientes no diabéticos debe comenzarse únicamente si la dieta solo ha producido previamente un descenso de peso de por lo menos 2,5 mg en un período de 4 semanas consecutivas. El tratamiento con orlistat debe ser discontinuado después de 12 semanas en los pacientes que no hayan perdido por lo menos 5% de su peso corporal respecto del registrado al iniciar la terapia con este fármaco.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4251/09

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	3895/15	Plaza 939/69	C.A.B.A.	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	3895/15	Plaza 939/69	C.A.B.A.	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	3895/15	Plaza 939/69	C.A.B.A.	Argentina

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **12 de Mayo de 2018**.

Disposición ANMAT N° **7508**

Expediente N°: 1-0047-0000-006951-16-7

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.