

DISPOSICIÓN N° 7574



BUENOS AIRES, 14 DE JULIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000275-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7574

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

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

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

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

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7574

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR SA la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial OMECAP 90 y nombre/s genérico/s ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 23/06/2016 16:19:55, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 23/06/2016 16:19:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 02/09/2015 11:18:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF / 0 - 23/06/2016 16:19:55 .

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

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

DISPOSICIÓN N° 7574



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000275-15-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

OMECAP 90
ACIDO OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90%
Cápsulas Blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de **OMECAP 90** contiene:

Ácidos Omega 3 esterios etílicos al 90 %	1.000 mg
Gelatina	260 mg
Glicerina	151 mg
Agua purificada	39 mg

Su médico le ha prescrito OMECAP 90. Antes de empezar a tomar este medicamento, lea la siguiente información detenidamente. La misma tiene el propósito de guiarlo con respecto al uso seguro de este medicamento. Esta información no reemplaza las indicaciones de su médico. Si usted posee alguna duda sobre OMECAP 90, consulte a su médico. Este medicamento se le ha prescrito solo a Usted, y no deberá compartirlo con otras personas, ya que puede ser perjudicial. Si presenta efectos adversos consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos no incluidos en esta información.

¿QUÉ ES OMECAP 90 Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

OMECAP 90 contiene ácidos grasos poliinsaturados omega-3 altamente purificados.

OMECAP 90 pertenece a un grupo de medicamentos llamados "Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos".

OMECAP 90 está indicado:

- En combinación con otros medicamentos, en el tratamiento después de un infarto de miocardio;

- en el tratamiento de algunos casos de niveles altos de triglicéridos (grasas) en la sangre cuando los cambios en la dieta no han funcionado.

ANTES DE TOMAR OMECAP 90

No tome OMECAP 90

- si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de **OMECAP 90**

En cualquiera de las situaciones anteriores, no tome este medicamento e informe a su médico.

Tenga especial cuidado con OMECAP 90

- si va a someterse o se ha sometido a cirugía recientemente;
- si ha sufrido algún traumatismo recientemente;
- si tiene problemas de riñón;
- si padece diabetes no controlada (azúcar en sangre);
- si tiene problemas de hígado. Su médico controlará los posibles efectos de **OMECAP 90** en el hígado mediante análisis de sangre.

En cualquiera de las situaciones anteriores, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Uso de otros medicamentos

Si está tomando medicamentos para evitar la formación de coágulos de sangre en las arterias, tales como la warfarina, puede necesitar análisis de sangre adicionales y un ajuste de su dosis habitual de la medicación para fluidificar la sangre.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de OMECAP 90 con alimentos y bebidas

Debe tomar las cápsulas durante las comidas. Esto ayuda a reducir la probabilidad de efectos adversos en el área interna del estómago y a su alrededor (área gastrointestinal).

Uso en ancianos

Si tiene más de 70 años, use **OMECAP 90** con precaución.

Uso en niños

Los niños no deben tomar este medicamento.

Embarazo y lactancia

OMECAP 90 no debe ser utilizado durante el embarazo o lactancia, a menos que su médico lo considere absolutamente necesario.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que este medicamento tenga efectos sobre su capacidad de conducir y utilizar maquinaria.

Información importante sobre algunos de los componentes de OMECAP 90

OMECAP 90 puede contener aceite de soja. No utilice este medicamento en caso de alergia a la soja.

CÓMO TOMAR OMECAP 90

Siga exactamente las instrucciones de administración de **OMECAP 90** indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Tome las cápsulas con agua.
- Puede tomar las cápsulas durante las comidas para ayudar a reducir los efectos gastrointestinales.
- Su médico le indicará la duración del tratamiento.

Dosis después de un ataque al corazón

La dosis usual es de una cápsula al día.

Dosis para tratar niveles altos de triglicéridos en sangre (niveles altos de grasa en sangre o hipertrigliceridemia)

La dosis usual es de 2 cápsulas al día, según lo recomendado por el médico.

Si el medicamento no funciona adecuadamente a esta dosis, su médico podrá

incrementar la dosis hasta 4 cápsulas al día.

Si toma más OMECAP 90 del que debiera

Si accidentalmente ha tomado más OMECAP 90 del que debiera, no debe preocuparse, ya que es poco probable que precise de un tratamiento especial. No obstante, debe contactar con su médico o farmacéutico para asesoramiento adicional.

Si olvidó tomar OMECAP 90

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde, excepto si ya es casi la hora de tomar la próxima dosis, en cuyo caso es mejor que espere a la siguiente toma. No tome una dosis doble (dos veces la dosis recomendada por su médico) para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS O INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, OMECAP 90 puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. A continuación se describen posibles efectos adversos que puede producir el medicamento:

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes):

- problemas de estómago e indigestión (dispepsia)
- sensación de mareo (náuseas)

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes):

- dolor abdominal y dolor de estómago
- reacciones alérgicas

- mareo
- alteración del gusto
- diarrea
- estar mareado (vómitos)

Raros (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- dolor de cabeza
- acné
- erupción con picazón (prurito)
- niveles de azúcar en sangre elevados
- problemas de hígado

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes):

- sangre en heces
- disminución de la presión de la sangre
- sequedad nasal
- erupción de la piel con elevaciones y enrojecimiento (ronchas o urticaria)
- cambios en los resultados de algunos análisis de sangre

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información, comuníquese a su médico.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

RECORDATORIO

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

CONSERVACIÓN DE OMECAP 90

- Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
- No utilice **OMECAP 90** después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
- Conservar en su envase original a temperatura hasta 25 °C, con intervalos entre 15 °C y 30 °C.

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

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1.000 cápsulas blandas, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

Gador S.A.

Darwin 429- C1414CUI- C.A.B.A. Tel: 4858-9000

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente de Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Fecha de última revisión: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

Firma
Digital

anmat

GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973

anmat

Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia

PROYECTO DE PROSPECTO INTERIOR DEL ENVASE

OMECAP 90

ACIDO OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90%

Cápsulas Blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de OMECAP 90 contiene:

Ácidos Omega 3 esterés etílicos al 90 %	1.000 mg
Gelatina	260 mg
Glicerina	151 mg
Agua purificada	39 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiante.

Código ATC: C10AX06

INDICACIONES

Tras infarto de miocardio

Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia [Incluyendo estatinas, medicamentos antiplaquetarios, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)].

Hipertrigliceridemia

En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento de la dieta, cuando las medidas dietéticas por sí sola resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada:

- ✓ Tipo IV en monoterapia.

- ✓ tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es Insuficiente.

ACCION FARMACOLOGICA

Propiedades farmacodinámicas

El ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA), ambos pertenecientes a los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, son ácidos grasos esenciales.

OMECAP 90 actúa sobre los lípidos plasmáticos reduciendo el nivel de los triglicéridos como resultado del descenso del colesterol VLDL (lipoproteínas de muy baja densidad) y también actúa sobre la homeostasia y la presión arterial.

OMECAP 90 reduce la síntesis hepática de triglicéridos puesto que el EPA y el DHA son malos sustratos para las enzimas responsables de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos.

El aumento de la β -oxidación de ácidos grasos en los peroxisomas del hígado también contribuye al descenso de los triglicéridos, reduciendo la cantidad de ácidos grasos libres disponibles para su síntesis. La inhibición de esta síntesis disminuye el VLDL.

OMECAP 90 aumenta el LDL-colesterol en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento en HDL-colesterol sólo es reducido, significativamente menor que el que se observa después de la administración de fibratos, y no es constante.

Se desconoce el efecto reductor de lípidos a largo plazo (tras más de un año).

Por lo demás, no existen claros indicios de que una disminución de los triglicéridos reduzca el riesgo de cardiopatías isquémicas.

Durante el tratamiento con **OMECAP 90** disminuye la producción de tromboxano A₂ y aumenta ligeramente el tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos sobre los demás factores de coagulación.

Propiedades farmacocinéticas

Existen tres vías metabólicas principales para el metabolismo de los ácidos grasos omega-3 durante y tras la absorción:

- ✓ primero, los ácidos grasos se transportan al hígado, en el cual se incorporan a diferentes tipos de lipoproteínas para luego ser llevados a los almacenes de lípidos periféricos;
- ✓ los fosfolípidos de la membrana celular se reemplazan por fosfolípidos lipoprotéicos, pudiendo entonces actuar los ácidos grasos como precursores para varios eicosanoides;
- ✓ la mayoría se oxida para la obtención de la energía requerida.

La concentración de los ácidos grasos omega-3, EPA y DHA, en los fosfolípidos plasmáticos corresponde a la concentración de EPA y DHA incorporada en las membranas celulares.

Estudios farmacocinéticos en animales han mostrado que tiene lugar una hidrólisis completa del éster etílico, acompañada de una absorción e incorporación satisfactoria de EPA y DHA en los fosfolípidos plasmáticos y los ésteres de colesterol.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION

Tras infarto de miocardio

Una cápsula diaria.

Hipertrigliceridemia

Tratamiento inicial de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, pueda aumentarse la dosis a cuatro cápsulas diarias.

Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a algún otro de sus excipientes.

ADVERTENCIAS

Debido al aumento moderado del tiempo de hemorragia (con la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas), debe monitorizarse a los pacientes que reciban tratamiento anticoagulante y ha de ajustarse la dosis de anticoagulante en caso necesario. El uso de este medicamento no excluye la necesidad de vigilancia, generalmente necesaria en esta clase de pacientes. Debe considerarse el aumento del tiempo de hemorragia en pacientes con un alto riesgo de hemorragia (a causa de traumatismo grave, cirugía, etc.).

OMECAP 90 no está indicado en hipertrigliceridemia exógena (tipo 1 hiperquilomicronemia). Sólo se dispone de experiencia limitada sobre la hipertrigliceridemia endógena secundaria (especialmente diabetes no controlada)

Se dispone únicamente de información limitada con respecto al uso en pacientes con insuficiencia renal.

En el caso de hipertrigliceridemia no se dispone de experiencia en cuanto a su combinación con fibratos.

PRECAUCIONES

En pacientes con alteración hepática (en particular en los que reciban la dosis elevada, es decir, 4 cápsulas) es necesario una monitorización regular de la función hepática (AST y ALT).

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Anticoagulantes orales: Omega 3 se ha administrado conjuntamente con warfarina sin que se hayan producido complicaciones hemorrágicas. No obstante, ha de controlarse el tiempo de protrombina al administrar Omega 3 conjuntamente con warfarina o al suspenderse el tratamiento con Omega 3

Embarazo y Lactancia

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de Omega 3 en mujeres embarazadas.

Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Omega 3 no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No hay datos sobre la excreción de Omega 3 en la leche animal y humana. Omega 3 no debería ser usado durante la lactancia.

Empleo en pediatría. A falta de datos sobre la eficacia y seguridad, no se recomienda el uso de este medicamento en niños.

Empleo en geriatría. Los datos clínicos sobre el uso de Omega 3 en pacientes ancianos de más de 70 años de edad son limitados.

Efecto en la habilidad de conducir u operar maquinarias. No relevante

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Los datos preclínicos basados en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad reproductiva no revelan un especial riesgo para los seres humanos. Además, los datos en la bibliografía preclínica sobre farmacología de seguridad indican que no existe riesgo para los seres humanos.

REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue:

Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); Raros (>1/10000, <1/1000); Muy raros (>1/10000), incluyendo notificaciones aisladas.

Infecciones:

Poco frecuentes: gastroenteritis.

Trastornos del sistema inmunitario:

Poco frecuentes: hipersensibilidad.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Raros: hiperglucemia.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: mareo, disgeusia.

Raros: cefalea.

Trastornos vasculares:

Muy raros: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

Muy raros: sequedad nasal.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: dispepsia, náusea.

Poco frecuentes: dolor abdominal, trastornos gastrointestinales, gastritis, epigastralgia.

Raros: dolor gastrointestinal.

Muy raros: hemorragia gastrointestinal baja.

Trastornos hepato-biliares:

Raros: alteraciones hepáticas.

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos:

Raros: acné, erupción pruriginosa.

Muy raros: urticaria.

SOBREDOSIFICACION

No hay recomendaciones especiales para casos de sobredosis.

Administrar el tratamiento sintomático.

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

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL ALEJANDRO POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

Optativamente otros Centros de Intoxicología".

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1.000 cápsulas blandas, siendo los dos últimos para Uso Exclusivo Hospitalario.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura hasta 25 °C, con intervalos entre 15 °C y 30 °C.

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Gador S.A.

Darwin 429- C1414CUI- C.A.B.A. Tel: 4858-9000

Elaborado en Polo Industrial Ezeiza, Canelones y Puente de Inca, Parcela 35, Carlos Spegazzini, Ezeiza, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Fecha de última revisión: / /



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113


anmat
Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia


anmat
GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

**OMECAP 90
ACIDO OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90%**

Cápsulas blandas

Lote N°:

Vencimiento:

GADOR S.A.



**CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113**



**firma
Digital**

**GRECO Olga Noemi
Directora Técnica
Gador S.A.
30-50098718-5**



**firma
Digital**

**ABENIACAR Adelmo Federico
Apoderado
Gador S.A.
30.50098718.5**

PROYECTO DE ENVASE SECUNDARIO

OMECAP 90

ACIDO OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90 %

30 Cápsulas Blandas

Industria Argentina

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada cápsula blanda de **OMECAP 90** contiene:

Ácidos Omega 3 esteres etílicos al 90 %	1.000 mg
Gelatina	260 mg
Glicerina	151 mg
Agua purificada	39 mg

POSOLÓGIA: según proscripción medica

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original a temperatura hasta 25 °C, con intervalos entre 15 °C y 30 °C.

N° de Lote:

Fecha de vencimiento:

"MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

Gador S.A. Darwin 429, C1414CUI, C.A.B.A. Tel: 4858-9000.

Elaborado en Laprida 43, Avellaneda, Pcia. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Olga N. Greco – Farmacéutica.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°

Nota: Igual rótulo será utilizado los envases conteniendo 30 cápsulas blandas, siendo los dos últimos para uso exclusivo hospitalario.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

00 cápsulas

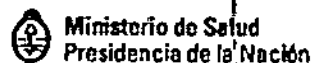
Firma Digital


anmat

GRECO Olga Noemi
CUIL 27113840973


anmat

Gador S.A.
CUIT 30500987185
Presidencia



15 de julio de 2016

DISPOSICIÓN N° 7574

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

CERTIFICADO N° 58005

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000275-15-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% 1000 mg - CAPSULA BLANDA

640368

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2181

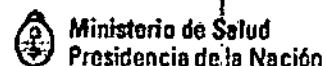
INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



*firma
Digital*

SORANNA SANTIAGO Matias
Horacio
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 14 DE JULIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 7574

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58005

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

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: GADOR SA

N° de Legajo de la empresa: 6073

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: OMECAP 90

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90%

Concentración: 1000 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA BLANDA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

ACIDOS OMEGA 3 ESTERES ETILICOS AL 90% 1000 mg

Excipiente (s)

GELATINA 260 mg CÁPSULA
GLICERINA 151 mg CÁPSULA
AGUA PURIFICADA 39 mg CÁPSULA

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: BLISTER ALUMINIO / PVC ACLAR CONTENIENDO 10 Y 15 CAPSULAS BLANDAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES DE CARTULINA CON PROSPECTO E INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE, CONTENIENDO 30, 60, 500 Y 1000 CÁPSULAS BLANDAS, SIENDO LAS DOS ÚLTIMAS DE USO EXCLUSIVO HOSPITALRIO.

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL A TEMPERATURA HASTA 25°C CON INTERVALOS ENTRE 15°C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AX06

Acción terapéutica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS,

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tras infarto de miocardio Tratamiento adyuvante en la prevención secundaria tras un infarto de miocardio, en combinación con los tratamientos de referencia [incluyendo estatinas, medicamentos antiplaquetarios, betabloqueantes, inhibidores de la enzima de conversión de la angiotensina (IECA)].

Hipertrigliceridemia En la hipertrigliceridemia endógena, como suplemento de la dieta, cuando las medidas dietéticas por sí solas resultan insuficientes para generar una respuesta adecuada: tipo IV en monoterapia. tipo IIb/III en combinación con estatinas, cuando el control de los triglicéridos es insuficiente.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DROMEX S.R.L.	1102-14	POLO INDUSTRIAL EZEIZA, CANELONES Y PUENTE DEL INCA, PARCELA 35, CARLOS SPEGAZZINI, EZEIZA.	CARLOS SPEGAZZINI - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256/16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GADOR S.A.	1256/16	DARWIN 429	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

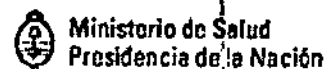
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000275-15-9



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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