

DISPOSICIÓN N° 7613



BUENOS AIRES, 11 DE JULIO DE 2017.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000107-16-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios

DISPOSICIÓN N° 7613



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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y

DISPOSICIÓN N° 7613



TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SUCRESIN y nombre/s genérico/s CANAGLIFLOZINA , 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 - 25/01/2017 09:29:22, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 25/01/2017 09:29:22, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 31/01/2017 12:25:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF / 0 - 31/01/2017 12:25:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 31/01/2017 12:25:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 31/01/2017 12:25:44 .

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 dela especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación

DISPOSICIÓN N° 7613



técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5°.- Establécese que la firma DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 25/01/2017 09:29:22 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 31/01/2017 12:25:44 aprobado.

ARTÍCULO 6°.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7°.- 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 8°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000107-16-6

DISPOSICIÓN N° 7613



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

SUCRESIN
CANAGLIFLOZINA
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de Sucresin® 100 mg contiene:

Canagliflozina hemihidrato	102,00 mg
Celulosa microcristalina	39,30 mg
Lactosa anhidra	39,30 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Óxido de hierro amarillo	0,10 mg
Alcohol polivinílico	3,16 mg
Dióxido de titanio	1,98 mg
Polietilenglicol 3350	1,60 mg
Talco	1,16 mg

Cada comprimido recubierto de Sucresin® 300 mg contiene:

Canagliflozina hemihidrato	306,00 mg
Celulosa microcristalina	117,90 mg
Lactosa anhidra	117,90 mg
Croscarmelosa sódica	36,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	18,00 mg
Estearato de magnesio	4,20 mg
Alcohol polivinílico	7,20 mg
Dióxido de titanio	4,50 mg
Polietilenglicol 3350	3,65 mg
Talco	2,65 mg

Acción terapéutica:

Inhibidor del cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) (Código ATC: A10BX11)

Indicaciones:

SUCRESIN (canagliflozina) se indica como un complemento a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2. SUCRESIN no está recomendado en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Propiedades farmacológicas:

Mecanismo de acción

El transportador SGLT2, expresado en los túbulos renales proximales, es responsable de la mayor parte de la reabsorción de la glucosa filtrada desde la luz de los túbulos. Se ha demostrado que los pacientes con diabetes presentan una mayor reabsorción renal de glucosa que puede contribuir a una elevación persistente de las concentraciones de glucosa en sangre. La canagliflozina es un inhibidor del SGLT2 activo por vía oral. Al inhibir al SGLT2, la canagliflozina hace que disminuya la reabsorción de la glucosa filtrada y reduce el umbral renal para la glucosa (URG), con lo que aumenta la EUG (excreción urinaria de glucosa) y disminuye las concentraciones plasmáticas de glucosa anteriormente elevadas por este mecanismo independiente de la insulina en pacientes con diabetes tipo 2. El aumento de la EUG con la inhibición del SGLT2 se traduce también en diuresis osmótica, de forma que el efecto diurético hace que descienda la presión arterial sistólica; además, el aumento de la EUG produce pérdida calórica y, por consiguiente, una reducción del peso, como se ha demostrado en estudios de pacientes con diabetes tipo 2.

Efectos farmacodinámicos

Después de una y múltiples dosis orales de canagliflozina en pacientes con diabetes tipo 2, se observó disminución (dependiente de la dosis) en el URG, y aumento de la excreción de glucosa por la orina. Desde un valor inicial de URG de aproximadamente 240 mg/dl, la canagliflozina en concentraciones de 100 mg y 300 mg administrada una vez al día redujo el URG a lo largo de un período de 24 horas. En estudios de fase I en pacientes con diabetes tipo 2 con dosis de 300 mg se observó un descenso máximo del URG de aproximadamente 70 a 90 mg/dl. Las reducciones en el URG produjeron un aumento medio de la EUG de aproximadamente 100 g/día en los sujetos tratados con 100 mg o 300 mg de canagliflozina. En pacientes con diabetes tipo 2 a los que se les administró de 100 mg a 300 mg una vez al día durante un período de administración de 16 días, se observaron reducciones en el URG y aumentos en la excreción de glucosa por la orina durante el período de administración. En este estudio, el nivel de glucosa en plasma disminuyó según la dosis dentro del primer día de administración. En los estudios de una única dosis en personas sanas y con diabetes tipo 2, el tratamiento con canagliflozina 300 mg antes de una comida mixta retrasó la absorción de la glucosa intestinal y redujo la glucosa postprandial.

Farmacocinética

La farmacocinética de canagliflozina es similar en personas sanas y en pacientes con diabetes tipo 2. Después de la administración oral de una única dosis de 100 mg y 300 mg de canagliflozina, ocurren concentraciones máximas ($T_{m\acute{a}x}$ media) de canagliflozina en plasma dentro de 1 a 2 horas después de la dosis. La $C_{m\acute{a}x}$ en plasma y la ABC de canagliflozina aumentaron de manera proporcional a la dosis de 50 mg a 300 mg. La semivida terminal ($t_{1/2}$) aparente fue de 10,6 horas y 13,1 horas para las dosis de 100 mg y 300 mg, respectivamente. El estado estable se alcanzó después de 4 a 5 días de una dosis una vez por día de canagliflozina 100 mg a 300 mg. La canagliflozina no presenta farmacocinética dependiente del tiempo y se acumuló en el plasma hasta el 36 % después de múltiples dosis de 100 mg y 300 mg.

Absorción

La biodisponibilidad oral absoluta media de canagliflozina es aproximadamente del 65 %. La administración conjunta de una comida con alto contenido de grasa con canagliflozina no tuvo efecto en la farmacocinética de la canagliflozina; por lo tanto, es posible tomar SUCRESIN con o sin alimentos. Sin embargo, en función del potencial para reducir las oscilaciones de glucosa

LAZAR

postprandial en plasma debido a un retraso en la absorción de la glucosa intestinal, es recomendable tomar SUCRESIN antes de la primera comida del día [ver Posología y administración].

Distribución

El volumen medio de distribución en estado estable de canagliflozina después de una única infusión intravenosa en personas sanas fue de 119 L, lo que sugiere una amplia distribución en los tejidos. La canagliflozina está ampliamente unida a las proteínas del plasma (99 %), principalmente a la albúmina. La unión a las proteínas es independiente de las concentraciones de canagliflozina en plasma. La unión a las proteínas plasmáticas no se altera significativamente en pacientes con insuficiencia renal o hepática.

Metabolismo

La O-glucuronidación es la principal vía de eliminación metabólica de la canagliflozina, la cual se elimina principalmente por UGT1A9 y UGT2B4 a dos metabolitos O-glucurónidos inactivos.

El metabolismo mediado por CYP3A4 (oxidante) de la canagliflozina es mínimo (aproximadamente del 7 %) en los seres humanos.

Excreción

Después de la administración de una dosis única por vía oral de [14^C] canagliflozina en personas sanas, se recuperó el 41,5%, 7,0% y 3,2% de la dosis radioactiva administrada en la materia fecal como canagliflozina, un metabolito hidroxilado y un metabolito O-glucurónido, respectivamente. La circulación enterohepática de la canagliflozina fue negligente.

Aproximadamente el 33% de la dosis radioactiva administrada se excretó en la orina, principalmente como metabolitos O-glucurónidos (30,5%). Menos del 1 % de la dosis se excretó como canagliflozina sin modificar en la orina. La eliminación por vía renal de las dosis de canagliflozina 100 mg y 300 mg oscilaron entre 1,30 a 1,55 ml/min.

La eliminación sistémica media de canagliflozina fue aproximadamente de 192 ml/min en personas sanas después de la administración por vía intravenosa.

Insuficiencia renal

Un estudio abierto de dosis única evaluó la farmacocinética de canagliflozina 200 mg en personas con diversos grados de insuficiencia renal en comparación con personas sanas.

La insuficiencia renal no afectó la C_{máx} de canagliflozina. En comparación con personas sanas (N=3; tasa de filtrado glomerular estimado –TFGe- igual o superior a 90 ml/min/1,73 m²), la ABC plasmática de canagliflozina aumentó aproximadamente en el 15 %, 29 % y 53 % en personas con insuficiencia renal leve (N=10), moderada (N=9) y grave (N=10), respectivamente, (TFGe de 60 a menos de 90, de 30 a menos de 60 y de 15 a menos de 30 ml/min/1,73 m², respectivamente), pero fue similar para personas con enfermedad renal en etapa terminal (ERET) (N=8) y personas sanas. Los aumentos en la ABC de canagliflozina de esta magnitud no se consideran clínicamente relevantes. La respuesta farmacodinámica a canagliflozina disminuye con la mayor gravedad de la insuficiencia renal. La eliminación de canagliflozina mediante hemodiálisis es insignificante.

Insuficiencia hepática

En relación con las personas con función hepática normal, los cocientes de la media geométrica para C_{máx} y ABC_∞ de canagliflozina fueron del 107 % y 110 %, respectivamente, en personas con Child-Pugh clase A (insuficiencia hepática leve) y el 96 % y el 111 %, respectivamente, en personas con Child-Pugh clase B (insuficiencia hepática moderada) después de la administración de una

LAZAR

dosis única de 300 mg de canagliflozina. Estas diferencias no se consideran clínicamente significativas. No hay experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática Child-Pugh clase C (grave).

Posología y modo de administración:

La dosis inicial recomendada de SUCRESIN (canagliflozina) es de 100 mg una vez al día, tomada antes de la primera comida del día. En pacientes que toleran SUCRESIN 100 mg una vez al día, que tienen una TFGe de 60 ml/min/1,73 m² o superior y que requieren control glucémico adicional, la dosis puede aumentarse a 300 mg una vez al día.

En pacientes con hipovolemia, es recomendable corregir esta afección antes de iniciar el tratamiento con CANAGLIFLOZINA LAZAR.

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve (TFGe de 60 ml/min/1,73 m² o superior). La dosis de SUCRESIN se limita a 100 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal moderada con una TFGe de 45 a menos de 60 ml/min/1,73 m². No se debe comenzar el tratamiento con SUCRESIN en pacientes con TFGe inferior a 45 ml/min/1,73 m². Se recomienda evaluar la función renal antes de comenzar el tratamiento con SUCRESIN y periódicamente después de esto. Se debe suspender el uso de SUCRESIN cuando la TFGe sea persistentemente inferior a 45 ml/min/1,73 m².

Uso concomitante con inductores de la enzima UDP-glucuronil transferasa (UGT): Si se administra un inductor de UGT (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, fenobarbital, ritonavir) conjuntamente con canagliflozina, considere aumentar la dosis a 300 mg una vez al día en los pacientes que actualmente toleren SUCRESIN 100 mg una vez al día, que tengan un FG de 60 ml/min/1,73 m² o superior y que requieran control glucémico adicional [ver Interacciones farmacológicas]. Considere otro agente antihiper glucémico en pacientes con un FG de 45 a menos de 60 ml/min/1,73 m² que reciben tratamiento concurrente con un inductor de UGT.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. La canagliflozina no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia hepática grave y no se recomienda su uso en estos pacientes.

Población pediátrica

No se han establecido todavía la seguridad y eficacia de canagliflozina en niños menores de 18 años. No se dispone de datos.

Contraindicaciones:

Antecedentes de reacción de hipersensibilidad grave a canagliflozina.

Insuficiencia renal grave (TFGe inferior a 30 ml/min/1,73 m²), enfermedad renal en etapa terminal (ERET) o pacientes en diálisis.

LAZAR

Advertencias y precauciones especiales de empleo:

General

La canagliflozina no se ha estudiado en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 y, por consiguiente, no se recomienda su uso en estos pacientes.

La canagliflozina no se debe utilizar para el tratamiento de la cetoacidosis diabética dado que no es eficaz en ese contexto.

Uso en pacientes con insuficiencia renal

La eficacia de canagliflozina depende de la función renal: está reducida en la insuficiencia renal moderada y probablemente ausente en pacientes con insuficiencia renal grave.

En pacientes con una TFGe < 60 ml/min/1,73 m² o un ClCr < 60 ml/min, se notificó una mayor incidencia de reacciones adversas asociadas a una depleción del volumen (p. ej., mareo postural, hipotensión ortostática, hipotensión); particularmente con la dosis de 300 mg. Además, en estos pacientes se notificaron más reacciones adversas de hiperpotasemia y mayores incrementos de la creatinina sérica y nitrógeno ureico en sangre (BUN).

Por tanto, la dosis de canagliflozina se debe limitar a 100 mg una vez al día en pacientes con TFGe < 60 ml/min/1,73 m² o ClCr < 60 ml/min y no se debe usar en pacientes con TFGe < 45 ml/min/1,73 m² o ClCr < 45 ml/min.

La canagliflozina no se ha estudiado en insuficiencia renal grave (TFGe < 30 ml/min/1,73 m² o ClCr < 30 ml/min) o en enfermedad renal terminal (ERT).

Se recomienda vigilar la función renal como sigue:

- Antes de iniciar la administración de canagliflozina y, en adelante, al menos anualmente
- Antes de iniciar el tratamiento concomitante con medicamentos que puedan reducir la función renal y, en adelante, de forma periódica
- Para una función renal próxima a insuficiencia renal moderada, por lo menos de 2 a 4 veces al año.

Si la función renal disminuye constantemente por debajo de TFGe 45 ml/min/1,73 m² o CrCl < 45 ml/min, el tratamiento con canagliflozina debe ser interrumpido.

Uso en pacientes con riesgo de reacciones adversas relacionadas con la depleción del volumen

Debido a su mecanismo de acción, la canagliflozina aumenta la diuresis osmótica al aumentar la excreción de glucosa en la orina (EUG), con lo que puede reducir el volumen intravascular y disminuir la presión arterial. En estudios clínicos controlados de canagliflozina, se han observado aumentos de las reacciones adversas relacionadas con la depleción del volumen (p. ej., mareo postural, hipotensión ortostática o hipotensión) sobre todo con la dosis de 300 mg y más frecuentemente en los tres primeros meses.

Se debe tener precaución en pacientes en los que un descenso en la presión sanguínea inducida por canagliflozina pueda suponer un riesgo, como pacientes con enfermedad cardiovascular conocida, pacientes con TFGe < 60 ml/min/1,73 m², pacientes con terapia antihipertensiva con antecedentes de hipotensión, pacientes con diuréticos o pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad)

Debido a la depleción del volumen, se observaron descensos medios generalmente pequeños de la TFGe a las 6 semanas de iniciar el tratamiento con canagliflozina. En pacientes con propensión a una mayor depleción del volumen intravascular según lo descrito antes, se observaron a veces mayores reducciones de la TFGe (> 30%), que posteriormente mejoraron y rara vez obligaron a interrumpir el tratamiento con canagliflozina.

Se debe indicar a los pacientes que informen si presentan síntomas de depleción del volumen.

LAZAR

La canagliflozina no está recomendada para su uso en pacientes que reciben diuréticos del asa o con volumen deplecionado, p.ej., debido a enfermedad aguda (como enfermedad gastrointestinal).

Para los pacientes que estén recibiendo canagliflozina, en caso de enfermedades intercurrentes que puedan conducir a una depleción del volumen (como una enfermedad gastrointestinal), se recomienda un cuidadoso control del estado de la hidratación (por ejemplo, exploración física, medición de la tensión arterial, pruebas analíticas incluidas pruebas de la función renal) y de los electrolitos séricos.

Se puede considerar la interrupción temporal del tratamiento con canagliflozina en pacientes que desarrollen depleción del volumen durante ese tratamiento hasta que se corrija la alteración. Si se interrumpe el tratamiento, se debe considerar un control más frecuente de la glucosa.

Hematocrito elevado

Se ha observado aumento del hematocrito con el tratamiento de canagliflozina; por tanto se debe tener precaución en pacientes que ya tengan el hematocrito elevado previamente.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años de edad)

Los pacientes de edad avanzada pueden presentar mayor riesgo de depleción del volumen y es más probable que sean tratados con diuréticos y presenten un deterioro de la función renal. En pacientes de ≥ 75 años de edad, se notificó una mayor incidencia de reacciones adversas relacionadas con depleción del volumen (p. ej., mareo postural, hipotensión ortostática, hipotensión). Además, en estos pacientes se notificaron descensos más importantes de la TFGe.

Infecciones micóticas genitales

Debido a que el mecanismo de inhibición del co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2) se asocia a un aumento de la excreción urinaria de glucosa, se han notificado casos de candidiasis vulvovaginal en mujeres y casos de balanitis o balanopostitis en varones que participaron en ensayos clínicos. Los pacientes, tanto varones como mujeres, con antecedentes de infecciones micóticas genitales tuvieron una mayor probabilidad de contraer una infección. La balanitis o la balanopostitis afectaron principalmente a pacientes no circuncidados. Rara vez se refirió fimosis y en algunos casos se practicó una circuncisión. La mayoría de las infecciones micóticas genitales se trataron con antifúngicos tópicos, tanto por prescripción de un profesional sanitario como por automedicación durante el tratamiento con canagliflozina.

Insuficiencia cardíaca

La experiencia en pacientes con IC clase III de la New York Heart Association (NYHA) es limitada y no existe experiencia en estudios clínicos con canagliflozina en la clase IV de la NYHA.

Análisis de orina

Debido a su mecanismo de acción, los pacientes que estén tomando canagliflozina darán positivo a glucosa en el análisis de orina.

Intolerancia a la lactosa

Los comprimidos contienen lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, con insuficiencia de lactasa Lapp o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

Embarazo

LAZAR

Efectos teratogénicos: Embarazo de categoría C.

No existen estudios adecuados y bien controlados del uso de la canaglifozina en mujeres embarazadas. Durante el embarazo, considere hacer las terapias alternativas apropiadas, especialmente durante el segundo y el tercer trimestre. SUCRESIN debe emplearse durante el embarazo solo si el posible beneficio justifica el probable riesgo al feto.

Lactancia materna

No se sabe si la canaglifozina se excreta en la leche humana. Dado que muchos medicamentos se excretan en la leche humana, y por el potencial de reacciones adversas graves causadas por la canaglifozina en niños amamantados, deberá tomarse la decisión de interrumpir el amamantamiento o interrumpir SUCRESIN, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de la canaglifozina sobre la capacidad para conducir, montar en bicicleta y utilizar herramientas o máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos pacientes pueden sentir mareo o aturdimiento, lo que puede afectar su capacidad para conducir, montar en bicicleta y utilizar herramientas o máquinas.

Niños y adolescentes

SUCRESIN no está recomendado en niños ni adolescentes menores de 18 años.

Interacciones:

Inductor de la enzima UGT

Rifampicina: la administración conjunta de canaglifozina con rifampicina, un inductor no selectivo de varias enzimas UGT, que incluyen UGT1A9 y UGT2B4, disminuyeron el área de canaglifozina debajo de la curva (ABC) en un 51 %. Esta disminución en la exposición de canaglifozina puede disminuir la eficacia. Si un inductor de estas UGT (por ejemplo, rifampicina, fenitoína, fenobarbital, ritonavir) debe administrarse conjuntamente con SUCRESIN (canaglifozina), considere aumentar la dosis a 300 mg una vez al día si los pacientes actualmente están tolerando SUCRESIN 100 mg una vez al día y tienen un TFG_e superior a 60 ml/min/1,73 m², y requieren control glucémico adicional. Considere otro tratamiento antihiper glucémico en pacientes con un TFG_e de 45 a menos de 60 ml/min/1,73 m² que reciben tratamiento concurrente con un inductor de UGT y requieren control glucémico adicional.

Digoxina

Hubo un aumento en el ABC y la concentración media máxima del medicamento (C_{máx}) de digoxina (20 % y 36 %, respectivamente) cuando se administró conjuntamente con 300 mg de canaglifozina. Se debe monitorear según corresponda a los pacientes que toman SUCRESIN con digoxina concomitante.

Interferencia con análisis o pruebas clínicas:

Prueba positiva de glucosa en orina

No se recomienda realizar el control glucémico mediante análisis de glucosa en la orina en pacientes que toman inhibidores del transportador SGLT2, ya que los inhibidores del SGLT2 aumentan la eliminación de glucosa por la orina y, en consecuencia, los resultados de los análisis serán positivos. Use métodos alternativos de control de la glucemia.

LAZAR

Electrofisiología cardíaca

En un estudio aleatorio, doble ciego, controlado por placebo y comparador activo, cruzado de 4 vías, se administró a 60 personas sanas una única dosis oral de canagliflozina 300 mg, canagliflozina 1200 mg (4 veces la dosis máxima recomendada), moxifloxacino y placebo. No se observaron cambios significativos en el intervalo QTc con la dosis recomendada de 300 mg o con la dosis de 1200 mg.

Interferencia con el ensayo de 1,5-anhidroglucitol (1,5-AG)

No se recomienda realizar el control glucémico mediante el ensayo 1,5-AG, ya que las mediciones del 1,5-AG no son confiables para evaluar el control de la glucemia en pacientes que toman inhibidores del SGLT2. Use métodos alternativos de control de la glucemia.

Reacciones Adversas:

La evaluación principal de la seguridad y la tolerabilidad se basa en el análisis conjunto (n=2.313) de cuatro estudios clínicos controlados con placebo de 26 semanas de duración (monoterapia y tratamiento añadido a metformina, metformina y sulfonilurea, y a metformina y pioglitazona). Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia durante el tratamiento fueron hipoglucemia en combinación con insulina o sulfonilurea, candidiasis vulvovaginal, infección del tracto urinario, y poliuria o polaquiuria (es decir, frecuencia de micción). Las reacciones adversas que obligaron a interrumpir el tratamiento en $\geq 0,5\%$ de todos los pacientes tratados con canagliflozina en estos estudios fueron candidiasis vulvovaginal (0,7% de las mujeres) y balanitis o balanopostitis (0,5% de los varones). Se realizaron otros análisis de la seguridad (incluidos datos a largo plazo) a partir de los datos obtenidos durante todo el programa de desarrollo de canagliflozina (estudios controlados con placebo y con control activo) para evaluar las reacciones adversas notificadas e identificar reacciones adversas.

Tabla de reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define mediante la siguiente convención: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Frecuencia de reacciones adversas (MedDRA) en estudios controlados con placebo:

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy frecuente: hipoglucemia en combinación con insulina o sulfonilurea

Poco frecuente: deshidratación

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: mareo postural, síncope

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: hipotensión, hipotensión ortostática

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: estreñimiento, sed

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: exantema, urticaria

Trastorno musculoesquelético y del tejido conjuntivo

Poco frecuente: Fractura ósea

Trastornos renales y urinarios

Frecuentes: poliuria o polaquiuria, infección de las vías urinarias

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

LAZAR

Muy frecuentes: candidiasis vulvovaginal

Frecuentes: balanitis o balanopostitis

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Reacciones adversas relacionadas con depleción del volumen

La incidencia de todas las reacciones adversas relacionadas con depleción del volumen (p. ej., mareo postural, hipotensión ortostática, hipotensión, deshidratación y síncope) fue del 1,2% con canagliflozina 100 mg, del 1,3% con canagliflozina 300 mg y del 1,1% con placebo. En dos estudios controlados con tratamiento activo, la incidencia con el tratamiento de canagliflozina fue similar a la observada con los tratamientos de comparación.

En un estudio cardiovascular específico, realizado en pacientes generalmente de mayor edad y con una tasa más alta de complicaciones de la diabetes, las incidencias de reacciones adversas relacionadas con la depleción del volumen fueron del 2,8% con canagliflozina 100 mg, del 4,6% con canagliflozina 300 mg y del 1,9% con placebo.

En pacientes que estaban recibiendo diuréticos del asa, los pacientes con una TFGe de 30 ml/min/1,73 m² a < 60 ml/min/1,73 m², y los pacientes ≥ 75 años de edad tuvieron generalmente incidencias más elevadas de esas reacciones adversas. En pacientes que estaban recibiendo diuréticos del asa, las incidencias fueron del 3,2% con canagliflozina 100 mg y del 8,8% con canagliflozina 300 mg, en comparación con un 4,7% en el grupo control. En los pacientes con una TFGe basal de 30 ml/min/1,73 m² a < 60 ml/min/1,73 m², las incidencias fueron del 4,8% con canagliflozina 100 mg y del 8,1% con canagliflozina 300 mg, en comparación con el 2,6% en el grupo control. En pacientes ≥ 75 años de edad, las incidencias fueron del 4,9% con canagliflozina 100 mg y del 8,7% con canagliflozina 300 mg en comparación con el 2,6% en el grupo de control.

Hipoglucemia en tratamiento complementario con insulina o secretagogos de la insulina

La frecuencia de hipoglucemia fue baja (aproximadamente del 4%) en los distintos grupos de tratamiento, incluido el grupo placebo, cuando se utilizó en monoterapia o como tratamiento complementario a metformina. Cuando se añadió canagliflozina a la insulinoterapia, se observó hipoglucemia en el 49,3%, 48,2%, y 36,8% de los pacientes tratados con canagliflozina 100 mg, canagliflozina 300 mg, y placebo, respectivamente, y se produjo hipoglucemia grave en el 1,8%, 2,7%, y 2,5% de los pacientes tratados con canagliflozina 100 mg, canagliflozina 300 mg, y placebo, respectivamente. Cuando se añadió canagliflozina al tratamiento con sulfonilurea, se observó hipoglucemia en el 4,1%, 12,5%, y 5,8% de los pacientes tratados con canagliflozina 100 mg, canagliflozina 300 mg, y placebo, respectivamente.

Infecciones micóticas genitales

Se notificó candidiasis vulvovaginal (incluida vulvovaginitis e infección vulvovaginal micótica) en el 10,4% y el 11,4% de las pacientes tratadas con canagliflozina 100 mg y canagliflozina 300 mg, respectivamente, en comparación con el 3,2% en las pacientes tratadas con placebo. La mayoría de los casos referidos de candidiasis vulvovaginal ocurrieron durante los primeros cuatro meses de tratamiento con canagliflozina. Entre las pacientes que recibieron canagliflozina, el 2,3% presentaron más de una infección. En total, el 0,7% de las pacientes interrumpieron el tratamiento con canagliflozina debido a candidiasis vulvovaginal.

Se notificó balanitis o balanopostitis candidiásica en el 4,2% y el 3,7% de los varones tratados con canagliflozina 100 mg y canagliflozina 300 mg, respectivamente, en comparación con el 0,6% en los varones tratados con placebo. Entre los varones que recibieron canagliflozina, el 0,9% presentaron más de una infección. En total, el 0,5% de los varones interrumpieron el tratamiento

LAZAR

con canagliflozina debido a balanitis o balanopostitis candidiásica. Rara vez se notificó fimosis y en algunos casos se realizó una circuncisión.

Infecciones del tracto urinario

Las infecciones del tracto urinario se notificaron más frecuentemente con canagliflozina 100 mg y 300 mg (5,9% frente a 4,3%, respectivamente) en comparación con el 4,0% con placebo. La mayoría de las infecciones fueron leves o moderadas, sin que aumentara la frecuencia de reacciones adversas graves. Los pacientes respondieron a los tratamientos habituales y continuaron el tratamiento con canagliflozina.

Fractura ósea

En un estudio cardiovascular de 4.327 pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o riesgo elevado de enfermedad cardiovascular, las tasas de incidencia de fractura ósea fueron 1,6; 1,6 y 1,1 por cada 100 pacientes/año de exposición a canagliflozina 100 mg, canagliflozina 300 mg y placebo, respectivamente, teniendo lugar el desequilibrio en la incidencia de fractura dentro de las primeras 26 semanas de terapia. En otros estudios de diabetes tipo 2 con canagliflozina, que incluyeron una población general con diabetes de aproximadamente 5.800 pacientes, no se observó diferencia en el riesgo de fractura respecto al control. Después de 104 semanas de tratamiento, canagliflozina no afectó negativamente la densidad mineral ósea.

Sobredosificación:

Dosis únicas de hasta 1.600 mg de canagliflozina administradas a sujetos sanos y de canagliflozina 300 mg administradas dos veces al día durante 12 semanas a pacientes con diabetes tipo 2 fueron generalmente bien toleradas.

Tratamiento

En caso de sobredosis, se deben adoptar las medidas de soporte habituales como, por ejemplo, eliminar del tubo digestivo el producto no absorbido, proceder a la vigilancia clínica e instaurar el tratamiento de soporte, en su caso. La eliminación de canagliflozina durante una sesión de hemodiálisis de 4 horas fue insignificante. No se espera que canagliflozina se elimine mediante diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777/ 4654-6648

Presentación:

Envases conteniendo 30, 60 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de exclusivo uso hospitalario.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LAZAR

Certificado N°

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 - B1606EPI - Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto:/...../.....



CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia

Página 11 de 11



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

SUCRESIN 100 mg
CANAGLIFLOZINA 100 mg

Industria Argentina

Lote:.....

Vence:.....



CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia

Página 1 de 1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LAZAR

PROYECTO DE ENVASE PRIMARIO

SUCRESIN 300 mg
CANAGLIFLOZINA 300 mg
Industria Argentina
Lote:.....
Vence:.....



CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia

Página 1 de 1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

LAZAR

PROYECTO DE ESTUCHE

SUCRESIN 100 mg
CANAGLIFLOZINA 100 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

30 comprimidos recubiertos.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de Sucresin® 100 mg contiene:

Canagliflozina hemihidrato	102,00 mg
Celulosa microcristalina	39,30 mg
Lactosa anhidra	39,30 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Alcohol polivinílico	3,16 mg
Dióxido de titanio	1,98 mg
Polietilenglicol 3350	1,60 mg
Talco	1,16 mg
Oxido de hierro amarillo	0,10 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 - B1606EPI - Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

LAZAR

PROYECTO DE ESTUCHE

SUCRESIN 100 mg
CANAGLIFLOZINA 100 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

100 comprimidos recubiertos.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de Sucresin® 100 mg contiene:

Canagliflozina hemihidrato	102,00 mg
Celulosa microcristalina	39,30 mg
Lactosa anhidra	39,30 mg
Croscarmelosa sódica	12,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	6,00 mg
Estearato de magnesio	1,40 mg
Alcohol polivinílico	3,16 mg
Dióxido de titanio	1,98 mg
Polietilenglicol 3350	1,60 mg
Talco	1,16 mg
Oxido de hierro amarillo	0,10 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 - B1606EPI - Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéu

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218

Lote:.....
Vence:.....



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia



PROYECTO DE ESTUCHE

SUCRESIN 300 mg
CANAGLIFLOZINA 300 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

30 comprimidos recubiertos.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de Sucresin® 300 mg contiene:

Canagliflozina hemihidrato	306,00 mg
Celulosa microcristalina	117,90 mg
Lactosa anhidra	117,90 mg
Croscarmelosa sódica	36,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	18,00 mg
Estearato de magnesio	4,20 mg
Alcohol polivinílico	7,20 mg
Dióxido de titanio	4,50 mg
Polietilenglicol 3350	3,65 mg
Talco	2,65 mg

Posología

Ver prospecto adjunto.

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 - B1606EPI - Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

NOTA

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

LAZAR

SUCRESIN 300 mg
CANAGLIFLOZINA 300 mg
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

Contenido:

100 comprimidos recubiertos.

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de Sucresin® 300 mg contiene:

Canagliflozina hemihidrato	306,00 mg
Celulosa microcristalina	117,90 mg
Lactosa anhidra	117,90 mg
Croscarmelosa sódica	36,00 mg
Hidroxipropilcelulosa	18,00 mg
Estearato de magnesio	4,20 mg
Alcohol polivinílico	7,00 mg
Dióxido de titanio	0,50 mg
Polietilenglicol 3350	3,65 mg
Talco	2,65 mg

Posología

Ver prospecto adjunto

Modo de conservación:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15 y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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

Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5855 - B1606EPI - Munro
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:.....

Vence:.....

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



CASAS Daniela Andrea
CUIL 27182854218



DR. LAZAR Y CIA. S.A. QUIMICA E
INDUSTRIAL
CUIT 30501190620
Gerencia

Página 2 de 2





12 de julio de 2017

DISPOSICIÓN N° 7613

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

CERTIFICADO N° 58432

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000107-16-6

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

CANAGLIFLOZINA 100 mg COMO CANAGLIFLOZINA HEMIHDRATO RECUBIERTO	102 mg - COMPRIMIDO	647571
CANAGLIFLOZINA 300 mg COMO CANAGLIFLOZINA HEMIHDRATO RECUBIERTO	306 mg - COMPRIMIDO	647584



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956

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
Página 1 de 1

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Buenos Aires, 11 DE JULIO DE 2017.-

DISPOSICIÓN N° 7613

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58432

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: DR. LAZAR Y CIA. S.A.QUIMICA E INDUSTRIAL

N° de Legajo de la empresa: 6535

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SUCRESIN

Nombre Genérico (IFA/s): CANAGLIFLOZINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
CANAGLIFLOZINA 100 mg COMO CANAGLIFLOZINA HEMIHDRATO 102 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 39,3 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 39,3 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 12 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,4 mg NÚCLEO 1
POLIETILENGLICOL 3350 1,6 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,16 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,98 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,16 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE EXCLUSIVO USO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BX11

Acción terapéutica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SUCRESIN (canagliflozina) se indica como un complemento a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2. SUCRESIN no está recomendado en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VÉLEZ SARFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VÉLEZ SARFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VÉLEZ SARFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Nombre comercial: SUCRESIN

Nombre Genérico (IFA/s): CANAGLIFLOZINA

Concentración: 300 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

CANAGLIFLOZINA 300 mg COMO CANAGLIFLOZINA HEMIHDRATO 306 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA 117,9 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 117,9 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 36 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 18 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4,2 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 7,2 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 4,5 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 3,65 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,65 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 1 BLÍSTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 30, 60 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO EL ÚLTIMO DE EXCLUSIVO USO HOSPITALARIO.

Presentaciones: 30, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BX11

Acción terapéutica: DROGAS USADAS EN DIABETES

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SUCRESIN (canagliflozina) se indica como un complemento a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2. SUCRESIN no está recomendado en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

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
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VÉLEZ SARFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------------	---------	-------------------------------	----------------------	---------------------

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I.	4149/15	AV. VÉLEZ SARSFIELD 5853/5855	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000107-16-6



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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