



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-005331-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **3 1 5 0** y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ORLISTAT NORTHIA.

Nombre/s genérico/s: ORLISTAT.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROV. DE BUENOS AIRES, J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (EMBLISTADO) y MADERO 135/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (EMBLISTADO ALTERNATIVO).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: ORLISTAT NORTHIA.



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

Clasificación ATC: A08AB01 .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a largo plazo de la obesidad (índice de masa corporal mayor ó igual a 30), o de sobrepeso severo (índice de masa corporal de 25.5 a 29.9) asociado a dieta hipocalórica moderada, incluyendo pacientes con factores de riesgo tales como diabetes tipo II hiperlipidemia e hipertensión arterial orlistat 60 se indica además como control a largo plazo del peso (reducción mantenimiento y prevención del aumento de peso).

Concentración/es: 60.00 MG de ORLISTAT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 60.00 MG.

Excipientes: LACTOSA 0.60 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 0.60 MG,
EUDRAGIT E 100 4.80 MG, POVIDONA K 30 1.20 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.85 MG, ESFERAS DE AZUCAR 120.0
C.S.P. MG, LAURILSULFATO SODICO 0.24 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: POR 20 30 40 60 80, 120, 240 Y 480 CAPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 20 30 40 60 80, 120, 240 Y 480 CAPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25° C CON VARIACION NO MAYOR A A 2° C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: CAPSULAS .

Nombre Comercial: ORLISTAT NORTHIA

Clasificación ATC: AO8AB01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a largo plazo de la obesidad (índice de masa corporal mayor ó igual a 30), o de sobrepeso severo (índice de masa corporal de 25.5 a 29.9) asociado a dieta hipocalórica moderada, incluyendo pacientes con factores de riesgo tales como diabetes tipo II hiperlipidemia e hipertensión arterial orlistat 60 se indica además como control a largo plazo del peso (reducción mantenimiento y prevención del aumento de peso).

Concentración/es: 120.00 MG de ORLISTAT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 120.00 MG.

Excipientes: LACTOSA 1.20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 1.20 MG, EUDRAGIT E 100 9.60 MG, POVIDONA K 30 2.40 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 7.70 MG, ESFERAS DE AZUCAR 240.00 C.S.P. MG, LAURILSULFATO SODICO 0.48 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.



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

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: POR 20 30 40 60 80, 120, 240 Y 480 CAPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 20 30 40 60 80, 120, 240 Y 480 CAPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25 °C CON VARIACION NO MAYOR A 2° C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS NORTHIA S.A. C.I.F.I.A. el Certificado N° **55621**,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **18 JUN 2010** de _____,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

3 1 5 0


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



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

DISPOSICIÓN Nº

3150

BUENOS AIRES, 18 JUN 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005331-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT),
y

CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 3150

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

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

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

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

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

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

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

3 1 5 0

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 ORLISTAT NORTHIA y nombre/s genérico/s ORLISTAT, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS NORTHIA S.A. C.I.F.I.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 SALUD CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 3150

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

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

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

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-005331-09-1

DISPOSICIÓN N°:

3150

DR. CARLOS CHIÁLE
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 N°: 5150

Nombre comercial: ORLISTAT NORTHIA.

Nombre/s genérico/s: ORLISTAT.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SANTA ROSA 3676, SAN FERNANDO, PROV. DE BUENOS AIRES, J. A. GARCIA 5420, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (EMBLISTADO) y MADERO 135/66, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES (EMBLISTADO ALTERNATIVO).

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS.

Nombre Comercial: ORLISTAT NORTHIA.

Clasificación ATC: A08AB01 .

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a largo plazo de la obesidad (índice de masa corporal mayor ó igual a 30), o de sobrepeso severo (índice de masa corporal de 25.5 a 29.9) asociado a dieta hipocalórica moderada, incluyendo pacientes con factores de riesgo tales como



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A. 7.

diabetes tipo II hiperlipidemia e hipertensión arterial orlistat 60 se indica además como control a largo plazo del peso (reducción mantenimiento y prevención del aumento de peso).

Concentración/es: 60.00 MG de ORLISTAT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 60.00 MG.

Excipientes: LACTOSA 0.60 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 0.60 MG,
EUDRAGIT E 100 4.80 MG, POVIDONA K 30 1.20 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3.85 MG, ESFERAS DE AZUCAR 120.0
C.S.P. MG, LAURILSULFATO SODICO 0.24 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: POR 20 30 40 60 80, 120, 240 Y 480 CAPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 20 30 40 60 80, 120, 240 Y 480 CAPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25° C CON VARIACION NO MAYOR A A 2° C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.7.

Forma farmacéutica: CAPSULAS .

Nombre Comercial: ORLISTAT NORTHIA

Clasificación ATC: AO8AB01.

Indicación/es autorizada/s: Tratamiento a largo plazo de la obesidad (índice de masa corporal mayor ó igual a 30), o de sobrepeso severo (índice de masa corporal de 25.5 a 29.9) asociado a dieta hipocalórica moderada, incluyendo pacientes con factores de riesgo tales como diabetes tipo II hiperlipidemia e hipertensión arterial orlistat 60 se indica además como control a largo plazo del peso (reducción mantenimiento y prevención del aumento de peso).

Concentración/es: 120.00 MG de ORLISTAT.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ORLISTAT 120.00 MG.

Excipientes: LACTOSA 1.20 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 1.20 MG,
EUDRAGIT E 100 9.60 MG, POVIDONA K 30 2.40 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 7.70 MG, ESFERAS DE AZUCAR 240.00
C.S.P. MG, LAURILSULFATO SODICO 0.48 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE.

Presentación: POR 20 30 40 60 80, 120, 240 Y 480 CAPSULAS (LOS TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Contenido por unidad de venta: POR 20 30 40 60 80, 120, 240 Y 480 CAPSULAS (LOS



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

TRES ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO).

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA CONTROLADA DE 25 °C CON VARIACION
NO MAYOR A 2° C; PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 3 1 5 0

DR. CARLOS CHIALE
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 inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº

3150


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

3150



NORTHIA

PROYECTO DE RÓTULO
Contenido: 20 cápsulas

Industria Argentina

ORLISTAT NORTHIA
ORLISTAT
Cápsulas 60 MG
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

| | |
|--------------------------|-----------|
| Orlistat | 60,00 mg |
| Almidón glicolato sódico | 0,60 mg |
| Povidona K 30 | 1,20 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 0,24 mg |
| HPMC E15 | 3,85 mg |
| Lactosa | 0,60 mg |
| Eudragit E100 | 4,80 mg |
| Esferas de Azúcar c.s.p. | 120,00 mg |

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener el producto en lugar fresco y seco; a Temperatura Ambiente: 25° C ± 2° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

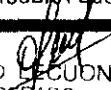
Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires -
Argentina.

Fecha de vencimiento:

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M N 12.940

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUDNA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

3150

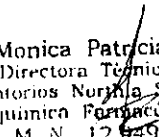


 **NORTHIA**

Lote N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 30, 40, 60 y 80 cápsulas de 60 mg


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.


Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Biotecnología Farmacéutica
M. N. 12.849

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

3150



NORTHIA

PROYECTO DE RÓTULO
Contenido: 120 cápsulas

Industria Argentina

ORLISTAT NORTHIA
ORLISTAT
Cápsulas 60 MG
VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

| | |
|--------------------------|----------|
| Orlistat | 60,00 mg |
| Almidón glicolato sódico | 0,60 mg |
| Povidona K 30 | 1,20 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 0,24 mg |
| HPMC E15 | 3,85 mg |
| Lactosa | 0,60 mg |
| Eudragit E100 | 4,80 mg |
| Esferas de Azúcar c.s.p. | 20,00 mg |

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener el producto en lugar fresco y seco; a Temperatura Ambiente: 25° C ± 2° C.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°


Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires -
Argentina.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12.449

3150





 **NORTHIA**

Fecha de vencimiento:

Lote N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 240 y 480 cápsulas de 60 mg

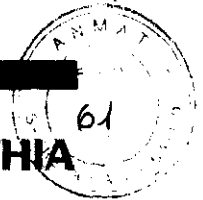

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M N 12.949

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

3150



NORTHIA

PROYECTO DE RÓTULO
Contenido: 20 cápsulas

Industria Argentina

ORLISTAT NORTHIA
ORLISTAT
Cápsulas 120 MG
VENIR BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

| | |
|--------------------------|-----------|
| Orlistat | 120,00 mg |
| Almidón glicolato sódico | 1,20 mg |
| Povidona K 30 | 2,40 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 0,48 mg |
| HPMC E15 | 7,70 mg |
| Lactosa | 1,20 mg |
| Eudragit E100 | 9,60 mg |
| Esferas de Azúcar c.s.p. | 240,00 mg |

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener el producto en lugar fresco y seco; a Temperatura Ambiente: 25° C ± 2° C.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
MÉDICA

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado N°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires -
Argentina.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12.949

3150



 **NORTHIA**

Fecha de vencimiento:
Lote N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 30, 40, 60 y 80 cápsulas de 120 mg

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

2


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

ra. Monica Patricia Butti
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Biotecnología Farmacéutica
M. N. 12.040

PROYECTO DE RÓTULO
 Contenido: 120 cápsulas

Industria Argentina

ORLISTAT NORTHIA
ORLISTAT
 Cápsulas 120 MG
 VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada cápsula contiene:

| | |
|--------------------------|-----------|
| Orlistat | 20,00 mg |
| Almidón glicolato sódico | 1,20 mg |
| Povidona K 30 | 2,40 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 0,48 mg |
| HPMC E15 | 7,70 mg |
| Lactosa | 1,20 mg |
| Eudragit E100 | 9,60 mg |
| Esferas de Azúcar c.s.p. | 240,00 mg |

POSOLOGÍA:

Ver prospecto interno.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener el producto en lugar fresco y seco; a Temperatura Ambiente: 25° C ± 2° C.

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
 LOS NIÑOS
 ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA
 MÉDICA

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"


Certificado N°

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA - Madero 135 - (C1408BRA) - Buenos Aires -
 Argentina.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


 PATRICIO LECUONA
 APODERADO
 Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Mónica Patricia Butti
 Directora Técnica
 Laboratorios Northia SACIFIA
 Bioquímica Farmacéutica
 M N 12.949

3150

 **NORTHIA**



Fecha de vencimiento:
Lote N°

También se presentan rótulos de este mismo tenor para envases conteniendo 240 y 480 cápsulas de 120 mg


PATRICIA LECUONA
APODERADO
laboratorios Northia SACIFIA

1
Dra. Monica Patricia Butt
Directora Técnica
Laboratorios Northia SACIFIA
Bioquímica Farmacéutica
M. N. 12.949

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975



PROYECTO DE PROSPECTO
Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**ORLISTAT NORTHIA
ORLISTAT**

Código ATC: A01CA01

Cápsulas 60 mg y 120 mg

Fórmula:

Cada cápsula de ORLISTAT NORTHIA 60 mg contiene:

| | |
|--------------------------|----------|
| Orlistat | 60,00 mg |
| Almidón glicolato sódico | 0,60 mg |
| Povidona K 30 | 1,20 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 0,24 mg |
| HPMC E15 | 3,85 mg |
| Lactosa | 0,60 mg |
| Eudragit E100 | 4,80 mg |
| Esferas de Azúcar c.s.p. | 20,00 mg |

Cada cápsula ORLISTAT NORTHIA 120 mg contiene:

| | |
|--------------------------|-----------|
| Orlistat | 120,00 mg |
| Almidón glicolato sódico | 1,20 mg |
| Povidona K 30 | 2,40 mg |
| Laurilsulfato de sodio | 0,48 mg |
| HPMC E15 | 7,70 mg |
| Lactosa | 1,20 mg |
| Eudragit E100 | 9,60 mg |
| Esferas de Azúcar c.s.p. | 240,00 mg |

Acción Terapéutica:

Fármaco Antiobesidad de acción periférica.

Indicaciones:

Tratamiento a largo plazo de la obesidad (índice de Masa Corporal mayor o igual a 30), o del sobrepeso severo (Índice de Masa Corporal de 25 a 29.9), asociado a dieta

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

[Signature]
PATRICIO LECUON,
APODERADO
Laboratorios Northia SACIF

[Signature]
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA
Buenos Aires - Argentina



hipocalórica moderada, incluyendo pacientes con factores de riesgo tales como Diabetes tipo II, Hiperlipidemia e Hipertensión Arterial.

Orlistat 60 se indica además como control a largo plazo del peso (reducción, mantenimiento y prevención del aumento de peso).

Características Farmacológicas/Propiedades:

Acción Farmacológica:

El Orlistat es un inhibidor reversible, potente, específico y de larga acción de las lipasas gastrointestinales. Su efecto terapéutico lo ejerce en la cavidad gástrica y en la luz del intestino delgado mediante la formación de un enlace covalente en el sitio activo de la serina de las lipasas gástrica y pancreática.

La inactivación enzimática impide la hidrólisis de las grasas, en forma de triglicéridos, a ácidos grasos libres y monoglicéridos absorbibles.

Dado que los triglicéridos no digeridos no se absorben, el déficit calórico resultante tiene un efecto positivo para el control del peso. Por lo tanto, no es necesaria la absorción sistémica del fármaco para que ejerza su actividad.

En las dosis indicadas, Orlistat inhibe la absorción de aproximadamente el 30% de las grasas ingeridas.

Farmacocinética:

Absorción: El Orlistat actúa en forma local en la pared gastrointestinal. Su absorción sistémica es mínima.

Distribución: En estudios in vitro, el Orlistat se unió en más de un 99% a las proteínas plasmáticas.

Metabolismo: De acuerdo a los datos obtenidos en animales el Orlistat se metaboliza en la pared gastrointestinal.

Una ínfima fracción de la dosis administrada se absorbe y es metabolizada a los metabolitos M1 y M3 que carecen de importancia farmacológica.

La vía principal de eliminación es la excreción fecal del fármaco no absorbido.

Aproximadamente el 97% de la dosis administrada se excreta por heces siendo el 83% de esta cantidad Orlistat inalterado.

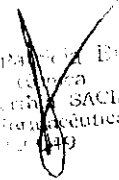
Excreción: El Orlistat se excreta fundamentalmente por vía fecal. Tanto el Orlistat como sus metabolitos M1 y M3 se excretan además por vía biliar.

Posología/Dosificación- Modo de Administración:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BFA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


 PATRICIA LECUONA
 APODERADO
 Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.


 Patricia Lecuona
 APODERADO
 Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
 Madero 135/166
 C1408BFA Buenos Aires



La dosis de Orlistat recomendada es de una cápsula de 60 mg o 120 mg con cada comida principal (desayuno, almuerzo y cena), tomada junto con la comida o hasta 1 hora después de la comida.

El paciente debe ingerir una dieta nutricionalmente equilibrada y moderadamente hipocalórica, con aproximadamente el 30% de las calorías provenientes de las grasas. Se recomienda una dieta con abundantes frutas y verduras.

La ingesta diaria de grasas, hidratos de carbono y proteínas debe distribuirse entre las tres comidas principales.

Si se omite una comida o bien ésta no contiene grasas, puede omitirse la toma de Orlistat.

Dosis de Orlistat mayores a 120 mgs tres veces por día no han demostrado ser más eficaces.

En las determinaciones de grasa fecal, el efecto de Orlistat se observa ya a las 24-48 hs posteriores a la administración. Tras la discontinuación de la terapia, el contenido de grasa fecal retorna a los niveles basales en el espacio de 48 a 72 horas.

No se ha determinado la seguridad del tratamiento con Orlistat por períodos de tiempo mayores a 4 años.

En caso de olvido de la toma de una dosis de Orlistat debe continuarse con la próxima dosis. No se debe tomar una dosis doble.

No debe modificarse la dosis de Orlistat salvo bajo indicación del médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al Orlistat o cualquier otro componente del producto.

Síndrome de malabsorción crónica.

Colestasis.

Advertencias:

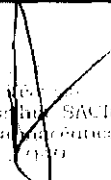
El tratamiento con Orlistat en pacientes no diabéticos debe comenzarse únicamente si la dieta sola ha producido previamente un descenso de peso de por lo menos 2,5 kg en un período de 4 semanas consecutivas.

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 el tratamiento con este fármaco.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUON
APODERADO
Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.


Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Buenos Aires - Argentina



Dado que el Orlistat puede disminuir la absorción de vitaminas liposolubles (A, D, E y K), se recomienda administrar un suplemento vitamínico adecuado. Éste debe ser administrado al menos 2 horas antes o después de la administración de Orlistat.

Se recomienda excluir causas orgánicas de obesidad como el Hipotiroidismo antes de iniciar el tratamiento con Orlistat.

Se ha observado un menor descenso del peso corporal durante el tratamiento con Orlistat en pacientes con Diabetes tipo II que en los no diabéticos. El tratamiento con anti-diabéticos debe ser estrictamente controlado durante la administración de Orlistat.

Precauciones:

A fin de obtener una respuesta terapéutica adecuada se recomienda seguir las indicaciones de dieta durante el tratamiento con Orlistat.

Si Orlistat se administra junto con una dieta muy rica en grasas puede aumentar la incidencia de efectos adversos gastrointestinales.

Durante el tratamiento con Orlistat puede aumentar la excreción urinaria de Oxalatos lo cual debe ser considerado en pacientes con antecedentes de Litiasis Urinaria.

Interacciones:

Ciclosporina: Se ha observado un descenso en la concentración plasmática de Ciclosporina A durante el tratamiento concomitante con Orlistat. Por ello se aconseja una diferencia tres horas entre la administración de ambos fármacos y, en caso necesario, controlar los niveles plasmáticos de Ciclosporina.

Dado que no se han efectuado estudios de interacción farmacocinética o farmacodinámica, no se recomienda la administración simultánea de Orlistat con acarbosa, tiazolidinediones (glitazonas), glinidas o fármacos anorexígenos.

Cuando se administran anticoagulantes simultáneamente con Orlistat (dosis altas o tratamiento prolongado) deben monitorearse los parámetros de coagulación de la sangre.

No se han observado interacciones medicamentosas con Orlistat y digoxina, fibratos, fenitoína, anticonceptivos orales, warfarina, pravastatina, metformina, nifedipina, glibenclamida, furosemida, captopril, atenolol o alcohol.

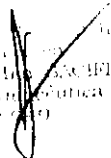
Embarazo y lactancia:

En los estudios de reproducción efectuados en animales de experimentación no se detectaron riesgos para el feto. No obstante, dado que no se han llevado a cabo estu-

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


 PATRICIO LECUONA
 APODERADO
 Laboratorios Northia SACIFA


 PATRICIO LECUONA
 APODERADO
 Laboratorios Northia SACIFA



dios controlados en mujeres embarazadas, no se aconseja la administración de Orlistat durante el embarazo.
No se ha estudiado la secreción de Orlistat por la leche materna por lo cual no se aconseja su administración durante la lactancia.

Empleo en Pediatría:

El Orlistat se ha administrado a pacientes adolescentes de 12 a 16 años de edad con buena tolerancia.
Se recomienda administrar un suplemento de Vitaminas Liposolubles (A, D, E y K). Éste debe ser administrado al menos 2 horas antes o después de la toma de Orlistat.

Empleo en Ancianos:

No hay experiencia clínica de administración de Orlistat a pacientes mayores de 65 años.

Reacciones adversas:

Durante el tratamiento con Orlistat pueden presentarse las siguientes reacciones adversas:

Tracto Gastrointestinal: Generalmente las reacciones adversas que se presentan durante el tratamiento con Orlistat se deben a su efecto farmacológico de impedir la absorción de las grasas ingeridas.

Pueden presentarse náuseas, vómitos, flatulencia, dolor abdominal, diarrea, trastornos dentales, incontinencia fecal, etc.

La incidencia de estos síntomas aumenta conforme aumenta la cantidad de grasas en la dieta.

Tracto respiratorio: Infecciones de tracto respiratorio superior e inferior. Congestión de nariz, garganta y oídos.

Sistema Musculoesquelético: Dolor lumbar y de los miembros inferiores, artralgias, mialgias, tenosinovitis.

Sistema Nervioso Central: Cefaleas y mareos.

Trastornos Generales: Fatiga. Trastornos del sueño.

Piel y anexos: Erupción. Sequedad de piel.

Órganos de la Reproducción (Mujer): Trastornos Menstruales, Vaginitis.

Sistema Urinario: Infecciones Urinarias.

Trastornos Psiquiátricos: Ansiedad y/o depresión.

Órganos de los sentidos: Otitis.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

Laboratorios Northia SACIFIA
Buenos Aires, Argentina



Aparato Cardiovascular: Edema pédico.

Sobredosificación:

Se han administrado dosis únicas de Orlistat de 800 mg y dosis múltiples de hasta 400 mg 3 veces por día durante 15 días en pacientes de peso normal y en obesos sin presentarse efectos adversos significativos.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (01) 654-6648/658-7777.

Optativamente otros centros de intoxicaciones

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Sólo se recomienda control clínico por 24 hs.

Presentaciones:

Orlistat NORTHIA 60 mg y 120 mg: Envases conteniendo 20, 30, 40, 60, 80, 120, 240 y 480 cápsulas, siendo las tres últimas para Uso exclusivo de hospitales

Condiciones de Conservación y Almacenamiento:

Mantener el producto en lugar fresco y seco; a Temperatura Ambiente: 25° C ± 2° C.

ESTE MEDICAMENTO, COMO CUALQUIER OTRO, DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA

“Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud”


Certificado N°

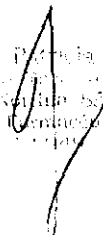
Elaborado en: Lab. NORTHIA SACIFIA - Madero 166 - Buenos Aires.

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Fecha de Última Revisión:

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA


Dra. Mónica P. Butti
Bioquímica - Farmacéutica
Laboratorios Northia SACIFIA

3150

 **NORTHIA**

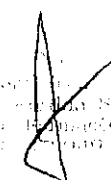


Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 166 - (1408)
Buenos Aires
Argentina.

Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975


PATRICIO LECUONA
APODERADO
Laboratorios Northia SACIFIA

7


Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.
Madero 135/166 - C1408BRA
Buenos Aires - Argentina