



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

DISPOSICIÓN Nº 4111

BUENOS AIRES, 15 JUN 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009312-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones WIERHOM PHARMA S.A., solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de España país que integra el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4º de dicho Decreto).

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

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4º 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.T.

DISPOSICIÓN N° 4111

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.

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

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

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

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

5.
Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

13



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

DISPOSICIÓN N° 4111

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 OMACOR y nombre/s genérico/s ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASO OMEGA-3, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por WIERHOM PHARMA S.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.

5.
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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o

24



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

DISPOSICIÓN N° 4111

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

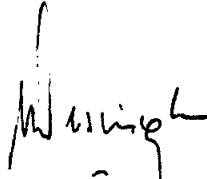
ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. 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°: 1-0047-0000-009312-09-1

DISPOSICIÓN N°:

4111


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4111

Nombre comercial: OMACOR

Nombre/s genérico/s: ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASO OMEGA-3

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:
Noruega

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Pronova BioPharma.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Norge AS N-1327 Lysaker -
Noruega-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43
CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: OMACOR.

Clasificación ATC: C10AX06.

Indicación/es autorizada/s: TRAS INFARTO DE MIOCARDIO. TRATAMIENTO
ADYUVANTE EN LA PREVENCION SECUNDARIA TRAS UN INFARTO DE

5.

M
R



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

4 1 1 1

MIOCARDIO, EN COMBINACION CON LOS TRATAMIENTOS DE REFERENCIA (INCLUYENDO ESTATINAS, MEDICAMENTOS ANTIPLAQUETARIOS, BETABLOQUEANTES, INHIBIDORES DE LA ENZIMA DE CONVERSION DE LA ANGIOTENSINA (IECA). HIPERTRIGLICERIDEMIA: EN LA HIPERTRIGLICEDIREMIA ENDOGENA, COMO SUPLEMENTO A LA DIETA, CUANDO LAS MEDIDAS DIETETICAS POR SI SOLAS RESULTAN INSUFICIENTES PARA GENERAR UNA RESPUESTA ADECUADA: -TIPO IV EN MONOTERAPIA. -TIPO IIb/III EN COMBINACION CON ESTATINAS, CUANDO EL CONTROL DE LOS TRIGLICERIOS ES INSUFICIENTE.

Concentración/es: 1000 MG de ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA-3 AL 90 %.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA -3 AL 90 % 1000 MG.

Excipientes: GELATINA 0.68 %, AGUA PURIFICADA C.S., GLICEROL 0.32 %.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAT CON TAPA TIPO PILFER PROOF.

Presentación: 20, 28, 60 y 100 CAPSULAS BLANDAS.

Contenido por unidad de venta: 20, 28, 60 y 100 CAPSULAS BLANDAS.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: En su envase original a 25°C en un intervalo entre 5°C-

5



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

30°C. Luego de abierto evite el exponer a las temperaturas altas y a la humedad extrema. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 4111

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 4111


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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009312-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4111, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.3 , por WIERHOM PHARMA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OMACOR

Nombre/s genérico/s: ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASO OMEGA-3

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92:

Noruega

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: Pronova BioPharma.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: Norge AS N-1327 Lysaker - Noruega-.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: ARISMENDI 2441/43 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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



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

Forma farmacéutica: CAPSULAS BLANDAS.

Nombre Comercial: OMACOR.

Clasificación ATC: C10AX06.

Indicación/es autorizada/s: 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 HIPERTRIGLICIDEMIA ENDOGENA, COMO SUPLEMENTO A 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 TRIGLICERIOS ES INSUFICIENTE.

Concentración/es: 1000 MG de ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA-3 AL 90 %.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ESTERES ETILICOS DE ACIDOS GRASOS OMEGA -3 AL 90 % 1000 MG.

Excipientes: GELATINA 0.68 %, AGUA PURIFICADA C.S., GLICEROL 0.32 %.

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: FRASCO DE PEAT CON TAPA TIPO PILFER PROOF.

Presentación: 20, 28, 60 y 100 CAPSULAS BLANDAS.

Contenido por unidad de venta: 20, 28, 60 y 100 CAPSULAS BLANDAS.

Período de vida Útil: 24 meses

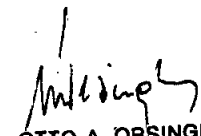
Forma de conservación: En su envase original a 25°C en un intervalo entre 5°C-30°C. Luego de abierto evite el exponer a las temperaturas altas y a la humedad extrema. Proteger de la luz.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

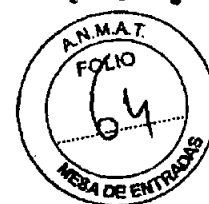
Se extiende a WIERHOM PHARMA S.A. el Certificado N° 56306, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 15 JUN 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

4110


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

4111



Omacor

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3

Capsulas blandas
Industria Noruega
Venta Bajo Receta

Formula Cualicuantitativa

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90% 1000 mg
Conteniendo Eteres etílicos del ácido eicosapentanóico (EPA) etil éster (46 %) y ácido docosahexanóico (DHA) etil éster (38 %). Alfatocoferol 4 mg
Excipientes de la capsula Glicerol 32 % Gelatina 68 % Agua Purificada cs

Propiedades Farmacologicas

Propiedades farmacodinámicas

Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos, código ATC: C10AX06

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

Omacor 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.

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

El aumento de la -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.

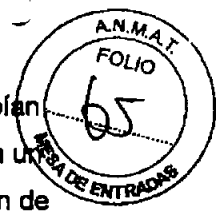
Omacor aumenta el LDL-colesterol en algunos pacientes con hipertrigliceridemia. El aumento en HDL-colesterol sólo es reducido, significativamente menor que el que se observa después de la administración de fibratos, y no es constante.

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 Omacor 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.

WIERHOM PHARMA S.A.
Farmacéutica Elisa Romo
Directora Técnica

JOSE CARLOS ARCAGN
ABOGADO
F.º 23 F.º 484
S.P.A.G.F.



En el estudio de "GISSI-Prevenzione" se aleatorizaron 11.324 pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio recientemente (menos de 3 meses) y que recibían un tratamiento preventivo recomendado asociado a una dieta mediterránea con el fin de administrarles Omacor (n=2836), vitamina E (n= 2830), Omacor+vitamina E (n= 2830) o ningún tratamiento (n=2828). GISSI-P fue un estudio multicéntrico, aleatorizado y abierto realizado en Italia.

Los resultados observados a los 3,5 años de tratamiento con Omacor 1g/día, han demostrado una reducción significativa del objetivo combinado que incluye todas las causas de muerte, IM no fatal e ictus no fatal (con una disminución del riesgo relativo del 15% [2-26] p=0,0226, en los pacientes que toman Omacor sólo comparándolos con el grupo control, y del 10% [1-18] p= 0,0482 en los pacientes que toman Omacor con o sin Vitamina E). Igualmente se observó una reducción del objetivo secundario que incluía muertes por causa cardiovascular, IM no fatal e ictus no fatal (con un descenso del riesgo relativo del 20% [5- 32] p= 0,0082 en los pacientes tratados con Omacor sólo comparándolos con el grupo control, y del 11% [1-20] p= 0,0526 en los pacientes tratados con Omacor con o sin Vitamina E). El análisis secundario para cada componente de los objetivos primarios ha demostrado una reducción significativa de las muertes por cualquier causa y de las ocasionadas por causa cardiovascular, pero no en la reducción de los eventos cardiovasculares no fatales ni en el ictus fatal o no fatal.

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.

Datos preclínicos sobre seguridad

WIERHOM PHARMA S.A.
Farmacéutica Elisa Romio
Directora Técnica

JOSÉ CARLOS ARCAGNI
ABOGADO
88 Fº 484
C.P.A.C.F.



No se han identificado cuestiones de seguridad relevantes en la administración de la dosis diaria recomendada en seres humanos.

Farmacodinamia

Otros agentes reductores del colesterol y los triglicéridos, El ácido eicosapentanoico (EPA) y el ácido docosahexanoico (DHA), ambos pertenecientes a los ácidos grasos poliinsaturados omega-3, son ácidos grasos esenciales. OMACOR 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. OMACOR inhibe la síntesis hepática de triglicéridos puesto que el EPA y el DHA son malos substratos para las enzimas responsables de la síntesis de triglicéridos e inhiben la esterificación de otros ácidos grasos. El aumento de los 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.

OMACOR DISMINUYE 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 ión de tromboxano A2 y aumenta ligeramente el tiempo de hemorragia. No se han observado efectos significativos sobre los demás factores de coagulación.

En el estudio de se aleatorizaron 11.324 pacientes que habían sufrido un infarto de miocardio recientemente (menos de 3 meses) y que recibían un tratamiento preventivo recomendado asociado a una dieta mediterránea con el fin de administrarles

Los resultados observados a los 3,5 años de tratamiento con jetivo combinado que incluye todas las causas de muerte, IM no fatal e $p=0,0226$, en los pacientes que toman o control, y del 10% [1-18] $p=0,0482$ en los pacientes que toman n del objetivo secundario que incluía muertes por causa cardiovascular, IM no fatal e s tratados con parándolos con el grupo control, y del 11% [1-20] $p=0,0526$ en los pacientes tratados con marios ha demostrado una reducción significativa de las muertes por cualquier causa y de las ocasionadas por causa cardiovascular, pero no en la reducción de los eventos cardiovasculares no fatales ni en el

Indicaciones

WIERHOM PHARMA S.A.
Farmacéutica Elisa Romio
Directora Técnica

JOSE CARLOS ARCAÑI
ABOGADO
Tº 99 Nº 484
C.P.A.C.F.

4111



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 a 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.

Posología y forma de administración

Tras infarto de miocardio Una cápsula diaria. Hipertrigliceridemia: Tratamiento inicial de dos cápsulas diarias. Si no se obtiene una respuesta adecuada, puede aumentarse la dosis a cuatro cápsulas diarias. Las cápsulas pueden tomarse con los alimentos, a fin de evitar trastornos gastrointestinales. No existe información sobre el uso de Omacor en niños, en pacientes de más de 70 años de edad, o en pacientes con disfunción hepática, y sólo existe información limitada en relación al uso en pacientes con disfunción renal.

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo

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 (véase la sección 4.5 "Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción"). 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.).

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

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

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

Elisa Romio
WIERHOM PHARMA S...
Farmacéutica Elisa Romio
Directora Técnica

Jose Carlos
JOSE CARLOS ... AGN
ABOGADO
Tº 98 ...
O.P.A. ...



Precaución especial 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: véase la sección 4.4 "Advertencias y precauciones especiales de empleo".

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

Embarazo y lactancia

Embarazo No hay datos adecuados sobre el uso de Omacor en mujeres embarazadas. Estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva. El riesgo potencial para humanos es desconocido y, en consecuencia, Omacor no debería ser usado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario. Lactancia No hay datos sobre la excreción de Omacor en la leche animal y humana. Omacor no debería ser usado durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas No relevante.

Reacciones adversas

La frecuencia de las reacciones adversas se define como sigue: Frecuentes (>1/100, <1/10); Poco frecuentes (>1/1000, <1/100); Raros (>1/10.000, <1/1000); Muy raros (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas.

Infeción e infestaciones: 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.

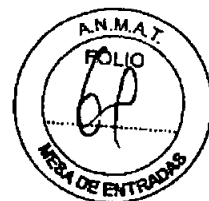
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: Muy raros: sequedad nasal.

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.

Elisa Romio
WIERHOM PHARMA S.A.
Farmacéutica Elisa Romio
Directora Técnica

JOSE CARLOS VARGAS
ABOGADO
T-88 P^o 464
S.P.A.C.P



4111

Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos: Raros: acné, erupción pruriginosa. Muy raros: urticaria. Trastornos generales y alteraciones por la forma de administración: Raros: trastornos mal definidos.

Investigaciones: Muy raros: aumento del recuento de leucocitos, incremento sérico de la lactato deshidrogenasa. Se ha observado una elevación moderada de las transaminasas en pacientes con hipertrigliceridemia.

Sobredosis

No hay recomendaciones especiales para casos de sobredosis. Administrar el tratamiento sintomático. **En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha tomado una dosis mayor de la prescrita, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano. * Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666 * Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011)4801-5555**

CONSERVACION

En su envase original a 25°C en un intervalo entre 5°-30° C
Luego de abierto evite el exponer a las temperaturas altas y a la humedad extrema .
Proteger de la luz

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta"

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar

Presentaciones

Frasco de PEAD con tapa tipo pilfer proof por 20, 28, 60 o 100 capsulas

PRODUCTO IMPORTADO

Elisa Romio
WIERHOM PHARMA S.A.
Farmacéutica Elisa Romio
Directora Técnica

Jose Carlos Arcagni
JOSE CARLOS ARCAGNI
4870 ADO
T. 33 P. 444
C.P.A.C.F.

4111



Laboratorio titular:

Pronova BioPharma Norge AS, P.O. Box 420,
N-1327 Lysaker (Noruega)

Laboratorio comercializador:

Ferrer Internacional, S.A. Gran Vía Carlos III, 94

Importado en Argentina por **WIERHOM PHARMA S.A.** Número de legajo:

7371/0023/021 Domicilio: Arismendi 2441 Ciudad de Buenos Aires Código Postal:

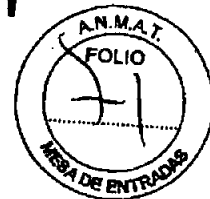
1431 Teléfono / Fax: 4522-2879 Directora Técnica: Farm Elisa Romio Matrícula

Nacional: 13059

JOSE CARLOS ARCAGN
ABOGADO
T° 22 F° 464
S.P.A.C.F.

WIERHOM PHARMA S.A.
Farmacéutica Elisa Romio
Directora Técnica

PROYECTO DE ESTUCHE



Omacor

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3

Capsulas blandas

Industria Noruega

Venta Bajo Receta

Lote

Vencimiento

Presentacion 28 Unidades conteniendo Cápsulas de gelatina transparentes oblongas, que contienen un aceite amarillo claro.

Formula Cualicuantitativa

Ésteres etílicos de ácidos grasos omega-3 al 90% 1000 mg

Conteniendo Eteres etílicos del ácido eicosapentanóico (EPA) etil éster (46 %) y ácido docosahexanóico (DHA) etil éster (38 %). Alfatoferol 4 mg

Excipientes de la capsula Glicerol 32 % Gelatina 68 % Agua Purificada cs

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°:

"Este medicamento debe ser administrado bajo prescripción médica y no puede repetirse sin mediar una nueva receta"

Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños

No conservar a temperatura superior a 25°C

No congelar

Posologia : Ver prospecto adjunto

PRODUCTO IMPORTADO

Laboratorio titular:

Pronova BioPharma Norge AS, P.O. Box 420, N-1327 Lysaker (Noruega)

Laboratorio comercializador:

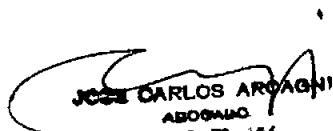
Ferrer Internacional, S.A. Gran Vía Carlos III, 94

Importado en Argentina por **WIERHOM PHARMA S.A.** Número de legajo:

7371/0023/021 Domicilio: Arismendi 2441 Ciudad de Buenos Aires Código Postal:

1431 Teléfono / Fax: 4522-2879 Directora Técnica: Farm Elisa Romio Matrícula

Nacional: 13059


JOSÉ CARLOS ARZAGNI
ABOGADO
T° 88 F° 464
S.P.A.C.F.


WIERHOM PHARMA S.A.
Farmacéutica Elisa Romio
Directora Técnica