



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

DISPOSICIÓN Nº **4366**

BUENOS AIRES, **23 JUN 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000038-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.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).

5.
RA



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

DISPOSICIÓN Nº 4366,

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

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 del Decreto 425/10.

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN Nº 4366

Por ello;

**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 ARAGEON y nombre/s genérico/s CARVEDILOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.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 - Autorízase 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



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

DISPOSICIÓN Nº 4366

CERTIFICADO Nº, 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 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. Inscribese 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.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-000038-11-7

DISPOSICIÓN Nº: **4366**

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°: **4 3 6 6**

Nombre comercial: ARAGEON

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARAGEON 6.25.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, ANGINA DE PECHO ESTABLE, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE II/III/NYHA

Concentración/es: 6.25 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.25 mg.



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

4 3 6 6

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 mg, POVIDONA 0.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 42.9 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.15 mg, CROSPVIDONA 5.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C; EN LUGAR SECO; AL BRIGO DE LA LUZ.

5) Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARAGEON 12.5.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, ANGINA DE PECHO ESTABLE, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE II/III/NYHA.

Handwritten signature or initials.



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

4 3 6 6

Concentración/es: 12.5 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 12.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 mg, POVIDONA 0.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 39.8 mg, CROSPVIDONA 5.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C; EN LUGAR SECO; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARAGEON 25.

Clasificación ATC: C07AG02.

51
-
K M



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

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, ANGINA DE PECHO ESTABLE, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE II/III/NYHA.

Concentración/es: 25.0 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 25.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 200 mg, POVIDONA 1.2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 79.6 mg, CROSPVIDONA 10.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C; EN LUGAR SECO; AL ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **4 3 6 6**

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



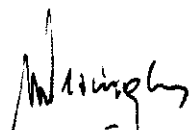
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **4 3 6 6**


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 N°: 1-0047-0000-000038-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **4366**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.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: ARAGEON

Nombre/s genérico/s: CARVEDILOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: HIPOLITO YRIGOYEN 3769, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; RUTA PANAMERICANA KM 36.5, GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARAGEON 6.25.

Clasificación ATC: C07AG02.



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

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, ANGINA DE PECHO ESTABLE, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE II/III/NYHA

Concentración/es: 6.25 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 6.25 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 mg, POVIDONA 0.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 42.9 mg, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.15 mg, CROSPVIDONA 5.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

5,
Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C; EN LUGAR SECO; AL BRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.
↙



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARAGEON 12.5.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, ANGINA DE PECHO ESTABLE, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE II/III/NYHA.

Concentración/es: 12.5 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 12.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.6 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 mg, POVIDONA 0.6 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.8 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 39.8 mg, CROSPVIDONA 5.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C; EN LUGAR SECO; AL ABRIGO DE LA LUZ.



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: ARAGEON 25.

Clasificación ATC: C07AG02.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL ESENCIAL, ANGINA DE PECHO ESTABLE, INSUFICIENCIA CARDIACA CONGESTIVA CLASE II/III/NYHA.

Concentración/es: 25.0 mg de CARVEDILOL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CARVEDILOL 25.0 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.2 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 200 mg, POVIDONA 1.2 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.6 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 79.6 mg, CROSPVIDONA 10.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

5, Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

↪



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

Forma de conservación: CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C; EN LUGAR SECO; AL
ABRIGO DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a MICROSULES ARGENTINA S.A. DE S.C.I.I.A. el Certificado N°
56328, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
~~23 JUN 2011~~ de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de
la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **4366**


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

4 3 6 6



Proyecto de Rótulos y Etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

ARAGEON 6,25
CARVEDILOL 6,25 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Lote - Vencimiento

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 6,25 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Estearato de magnesio, Oxido de Hierro amarillo, Celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg

Posología y modo de empleo: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Conservar en su envase original.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.


Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

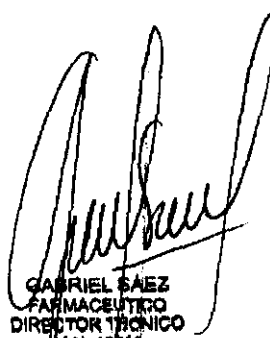
Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos. Los envases con 500 y 1000 comprimidos son de USO HOSPITALARIO.


Srta. MONICA SUSANA GUALCO
AFODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4366



Proyecto de Rótulos y Etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

ARAGEON 12,5
CARVEDILOL 12,5 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Lote - Vencimiento

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 12,5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal,
Povidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg

Posología y modo de empleo: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Conservar en su envase original.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

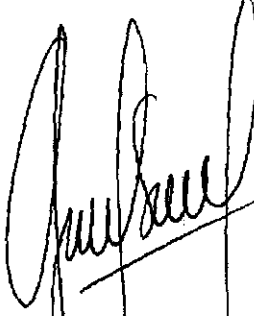
Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos. Los envases con 500 y 1000 comprimidos son de USO HOSPITALARIO.


Srta. MONICA SUSANA GUALDI
AFOD - CADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4 3 6 6



Proyecto de Rótulos y Etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

ARAGEON 25
CARVEDILOL 25 mg
Comprimidos
Venta Bajo Receta
Lote - Vencimiento

Cada comprimido contiene:

Carvedilol 25 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato, Crospovidona, Dióxido de silicio coloidal, Povidona, Estearato de magnesio, Celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg

Posología y modo de empleo: Ver prospecto adjunto.

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Conservar en su envase original.

Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.


Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

NOTA: Este texto se repite en los envases con: 14, 20, 28, 30, 56, 60, 500 y 1000 comprimidos. Los envases con 500 y 1000 comprimidos son de USO HOSPITALARIO.


Sr. MÓNICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SÁEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.

4 3 6 6



Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

ARAGEON 6,25 – 12,5 – 25
CARVEDILOL 6,25 mg – 12,5 mg – 25 mg

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Cada comprimido contiene:

ARAGEON 6,25

Carvedilol 6,25 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 42,9 mg, Crospovidona 5,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,8 mg, Povidona 0,6 mg, Estearato de magnesio 0,6 mg, Oxido de Hierro amarillo 0,15 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.

ARAGEON 12,5

Carvedilol 12,5 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 39,8 mg, Crospovidona 5,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 0,8 mg, Povidona 0,6 mg, Estearato de magnesio 0,6 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 100 mg.


ARAGEON 25

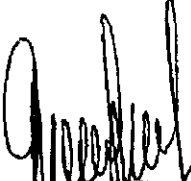
Carvedilol 25,0 mg

Excipientes: Lactosa monohidrato 79,6 mg, Crospovidona 10,0 mg, Dióxido de silicio coloidal 1,6 mg, Povidona 1,2 mg, Estearato de magnesio 1,2 mg, Celulosa microcristalina c.s.p. 200 mg

Acción Terapéutica

Antihipertensivo antianginoso. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. Clasificación ATC: C07AG02.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M. N. 12813
MICROQUIMIA ARGENTINA
S.A. S. S. S. S. S.



Indicaciones


Hipertensión arterial esencial, angina de pecho estable, insuficiencia cardíaca congestiva clase II-III/NYHA (Ver Interacciones Medicamentosas).

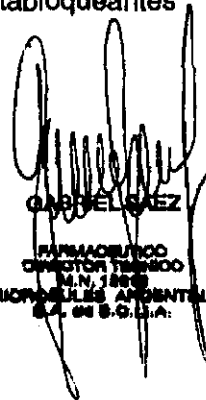
Acción Farmacológica

Carvedilol logra el control de la hipertensión arterial por bloqueo de los receptores adrenérgicos beta-1 y beta-2 y actuando como vasodilatador al bloquear los receptores adrenérgicos alfa-1. Por otra parte, presenta efectos cardio- y vaso-protectores independientes del bloqueo alfa y beta, y propiedades antioxidativas y antiproliferativas. De esta manera, presenta una acción dual, betabloqueante no selectiva y vasodilatadora.

Su efecto bloqueante es no-cardioselectivo y carece de actividad simpática intrínseca. Las propiedades betabloqueantes del Carvedilol fueron demostradas en estudios clínicos efectuados tanto en sujetos sanos como hipertensos. Carvedilol inhibe en forma dosis-dependiente el incremento de la frecuencia cardíaca y de la presión arterial inducidos por la isoprenalina y por el ejercicio físico.

Considerando que la resistencia periférica es uno de los principales factores reguladores de la presión arterial, los efectos vasodilatadores de Carvedilol serían responsables del efecto antihipertensivo. Carvedilol logra un excelente equilibrio entre el bloqueo beta y la vasodilatación. Este balance determina que su acción sea esencialmente diferente a la de otros beta-bloqueantes, que en forma indefectible elevan la resistencia periférica al bloquear los receptores beta-2. Además, Carvedilol presenta efectos cardio- y vaso-protectores mediados por el grupo carbazol de la molécula. Sus efectos antioxidantes han sido demostrados en numerosos estudios in vitro. Se ha comprobado que el Carvedilol logra eliminar los radicales libres y simultáneamente inhibe la liberación de superóxidos, así como que se produce una marcada inhibición de la peroxidación lipídica con el Carvedilol, a diferencia de otros betabloqueantes que no presentan este efecto.


MONICA MARIANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAENZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1800
MICROBULLES ARGENTINA
S.A. en S.O.S.A.



Carvedilol inhibe también la proliferación aberrante del músculo liso vascular y presenta efectos favorables sobre la elasticidad de los eritrocitos, reduce la agregación plaquetaria y la viscosidad sanguínea, efectos de utilidad en la prevención del comienzo y la progresión de procesos trombóticos en pacientes hipertensos.

Farmacocinética

Carvedilol es un racemato constituido por dos enantiómeros: S(-)-Carvedilol y R(+)-Carvedilol. El S-Carvedilol posee propiedades bloqueantes alfa-1 y beta; en cambio, el R-Carvedilol presenta solo propiedades bloqueantes alfa-1.

Después de ser administrado por vía oral, Carvedilol se absorbe rápidamente. Su biodisponibilidad absoluta oscila entre el 25-35%, debido a un significativo metabolismo de primer pasaje. La biodisponibilidad en pacientes con alteraciones del funcionamiento hepático puede incrementarse hasta un 80%. Su vida media aparente de eliminación terminal es de aproximadamente 7 horas, su clearance plasmático oscila entre 500 y 700 ml/min y su unión a las proteínas plasmáticas es superior al 96%.

La concentración plasmática pico después de su administración oral se alcanza en 1-2 horas. La concentración del enantiómero R(+) es aproximadamente tres veces superior a la del enantiómero S(-).

Carvedilol se metaboliza extensamente en el hígado y menos del 2% de la dosis administrada se excreta en forma inalterada en la orina. Por desmetilación e hidroxilación del anillo fenólico se producen tres metabolitos farmacológicamente activos. Algunos metabolitos hidroxilados presentan propiedades antioxidantes y antiproliferativas. Los metabolitos del Carvedilol son excretados a través de la bilis y aparecen en las heces.

La vida media de eliminación terminal aparente del R(+)-Carvedilol oscila entre 5 y 9 horas y la del enantiómero S(-) entre 7 y 11 horas.

Las principales isoenzimas relacionadas con la metabolización del R(+) y S(-)-Carvedilol en los microsomas hepáticos son la CYP2D6 y la CYP2C9, y en menor proporción: CYP3A4, 2C19, 1A2 y 2E1.


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GERARDO SUAREZ
DIRECTOR GENERAL
MICHOLLES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.A.



Tanto Carvedilol como sus metabolitos se excretan por la leche materna durante la lactancia.

Posología y Modo de Administración

Insuficiencia cardíaca congestiva: Previo a la iniciación del tratamiento se debe minimizar la retención de líquidos. La dosis inicial recomendada es de 3,125 mg dos veces al día durante dos semanas. Si esta dosis es tolerada se puede aumentar a 6,25, 12,5 y 25 mg dos veces al día con intervalos de dos semanas sucesivamente. La dosis máxima sugerida es 25 mg dos veces por día en aquellos pacientes cuyos pesos son inferiores a 85 kg y 50 mg dos veces por día si el peso es superior a 85 kg. **Dosis máxima:** 50 mg dos veces al día. Los pacientes deben ser advertidos que el inicio del tratamiento y con menor frecuencia el aumento de la dosis puede estar asociado a vértigo y mareos y raramente síncope dentro de la primera hora. Por lo tanto en este período debe evitar conducir vehículos o maquinarias riesgosas. Además ARAGEON debería tomarse con las comidas para enlentecer la absorción y reducir el riesgo de hipotensión postural. Los síntomas vasodilatadores no necesitan tratamiento pero puede ser útil espaciar la toma de ARAGEON de los inhibidores de la ECA o disminuir la dosis de los IECA. La dosis de ARAGEON no debe aumentarse hasta que los síntomas de insuficiencia cardíaca o vasodilatación hayan sido controlados. La retención de líquidos (con o sin empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca) puede ser tratada con diuréticos. La dosis de ARAGEON debe reducirse si el paciente presenta bradicardia (< a 55 latidos/minutos). Los episodios de vértigo y retención hídrica no excluyen el sucesivo aumento de la dosis hasta lograr una respuesta favorable a Carvedilol.

Hipertensión: La dosis debe ser individualizada. La dosis inicial recomendada es de 6,25 mg dos veces al día. Si la dosis es tolerada (la tolerancia se evalúa con un control de la presión sistólica una hora después de la dosis como una guía) se puede mantener 7 a 14 días y luego incrementar a 12,5 mg dos veces al día, si es necesario, con control de la tolerancia. Esta dosis es suficiente en


 MONICA SUSANA GUALDI
 APODERADA


 REPRESENTANTE
 M.I.S. S.R.L.
 MICROSULSA ARGENTINA
 S.A. es S.P.A.



la mayoría de los pacientes, sin embargo puede incrementarse hasta un máximo de 50 mg/día en una o dos tomas diarias. **Dosis máxima:** 50 mg/día. ARAGEON debe tomarse preferentemente con las comidas para reducir el riesgo de hipotensión ortostática. La adición de un diurético puede exagerar el componente ortostático de ARAGEON.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Carvedilol o a cualquier componente de la fórmula. Asma bronquial o condición broncospástica. Enfermedad pulmonar obstructiva. Bradicardia severa (menor de 45-50 latidos/minuto). Bloqueo auriculoventricular de 2° y 3er grado. Shock cardiogénico. Insuficiencia cardíaca congestiva que requiera tratamiento con inotrópico intravenoso. Hipotensión severa (< a 85 mm Hg) Enfermedad del nódulo sinusal. Insuficiencia hepática.


Advertencias

Insuficiencia hepática: en caso de disfunción hepática comprobada por laboratorio la administración de ARAGEON debe ser suspendida. Enfermedad vascular periférica: los Beta-bloqueantes precipitan o agravan los síntomas de insuficiencia vascular periférica por lo cual Carvedilol debe ser usado con precaución en estos casos.

Cirugía mayor y anestesia: si se debe continuar el tratamiento con ARAGEON durante el período perioperativo se debe tener cuidado con el uso de agentes que deprimen la función miocárdica como éter, ciclopropano o tricloroetileno.

Diabetes: los Beta-bloqueantes pueden enmascarar los síntomas de hipoglucemia, principalmente la taquicardia. Además pueden potenciar los efectos hipoglucemiantes de la insulina y demorar la recuperación de los niveles de glucosa sanguínea. Los pacientes con hipoglucemia espontánea o diabéticos, en tratamiento con insulina o hipoglucemiantes orales, deben ser advertidos sobre esta posibilidad. En pacientes diabéticos con insuficiencia cardíaca puede producirse hiperglucemia que responde a la intensificación de terapia hipoglucemiante. Se recomienda el monitoreo de la glucemia al inicio


MÓNICA SUSANA GUALDI
AUTORIZADA


GABRIEL SASSI
DIRECTOR TÉCNICO
MAY 2014
MIONOCAL S.A. ARGENTINA
S.A. de S.O.S.A.



ajuste o discontinuación del tratamiento con Carvedilol. Carvedilol no tiene efectos adversos sobre el control glucémico en pacientes con hipertensión leve a moderada y diabetes mellitus tipo 2 bien controlada.

Tirotoxicosis: los Beta-bloqueantes pueden enmascarar los síntomas de tirotoxicosis tales como taquicardia. Una interrupción brusca puede provocar una exacerbación de los síntomas de hipertiroidismo o una crisis de tirotoxicosis.

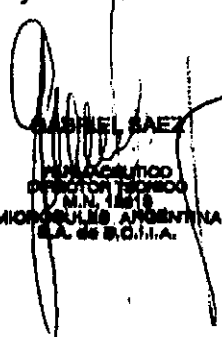
Insuficiencia cardíaca congestiva: en pacientes controlados con digitálicos, diuréticos e inhibidores de la ECA, se debe tener cuidado ya que el carvedilol como los digitálicos disminuyen la conducción aurículo ventricular.

Psoriasis: los Beta-bloqueantes pueden agravar los síntomas. Carvedilol disminuye la secreción lagrimal por lo cual debe advertirse a los pacientes que utilizan lentes de contacto que pueden presentar molestias y eventualmente lesiones erosivas.

Precauciones

Al comienzo del tratamiento o al aumentar la dosis puede disminuir el estado de alerta, por lo tanto, se debe tener precaución en la conducción vehicular o al operar maquinarias riesgosas. Si se presenta bradicardia menor a 55 latidos/minuto se debe reducir la dosis de ARAGEON. Por su actividad Beta-bloqueante carvedilol no debe interrumpirse en forma brusca, particularmente en pacientes con enfermedad cardíaca isquémica y en pacientes con enfermedad sistémica. La disminución debe ser gradual en 7 a 10 días. Luego de la interrupción abrupta de la terapia con Betabloqueantes, se han reportado casos de exacerbación severa de la angina de pecho e infarto de miocardio. En caso de empeoramiento de la angina o aparición de insuficiencia coronaria, se recomienda comenzar nuevamente el tratamiento con carvedilol. Hipotensión postural: puede presentarse hipotensión ortostática al iniciar el tratamiento o al aumentar la dosis. Se puede producir un deterioro de la función renal en pacientes con factores de riesgo como baja presión arterial (presión sistólica < 100 mmHg) enfermedad cardíaca difusa o insuficiencia renal subyacente. En


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
MEDICO
DIRECTOR TECNICO
M.M. 1418
MICHOULE ARGENTINA
S.A. de C.A. de C.A.

4366

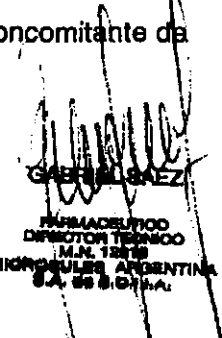


general la función renal se recupera al suspender carvedilol. En estos pacientes se recomienda el monitoreo de la función renal y en caso de empeoramiento disminuir la dosis o suspender la administración. Un agravamiento del fallo cardíaco o retención de líquidos puede ocurrir en el período de ajuste de dosis. En tal situación se puede aumentar la dosis de los diuréticos y no aumentar la dosis de carvedilol hasta que la estabilidad clínica se haya alcanzado. En pacientes que se sospeche la posibilidad de un feocromocitoma se deben extremar las precauciones mientras se toma un Beta-bloqueante. Pacientes alérgicos a distintos alérgenos pueden no responder al tratamiento con epinefrina.

Interacciones Medicamentosas

Inhibidores de CYP 2D6: Se puede esperar un aumento sanguíneo del enantiómero R (+)- carvedilol cuando se utilizan inhibidores potentes de CYP 2D6 (como fluoxetina, quinidina, paroxetina y propafenona) con un aumento de los efectos vasodilatadores (vértigos al aumentar la dosis). Agentes que deplecionan catecolaminas: como reserpina e IMAO podrían potenciar la hipotensión y bradicardia. Clonidina: la administración conjunta potencia la disminución de la presión y la frecuencia cardíaca. En caso de interrumpir el tratamiento comenzar la suspensión con carvedilol algunos días antes que clonidina. Ciclosporina: puede producirse un aumento de concentración plasmática de ciclosporina. Glucósidos digitálicos: los glucósidos digitálicos y los Beta-bloqueantes disminuyen la conducción auriculoventricular y la frecuencia cardíaca. El uso concomitante puede aumentar el riesgo de bradicardia. La concentración de digoxina aumenta un 15% en el uso concomitante con Carvedilol. Se recomienda un estricto monitoreo al inicio, ajuste o discontinuación de ARAGEON. Inductores e inhibidores del metabolismo hepático: Rifampicina reduce las concentraciones de Carvedilol en un 70% y Cimetidina aumenta el ABC pero no la Cmax. Amiodarona y su metabolito desetil amiodarona: inhiben al CYP2C9 y a la glicoproteína P, aumentando la concentración de carvedilol. La administración concomitante de


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 12818
MIDICINA ARGENTINA
S.A. S.S. S.R.L.

4366



Amiodarona y de otros inhibidores del CYP2C9 (como fluconazol) con ARAGEON aumenta las propiedades Beta-bloqueantes de Carvedilol, con disminución de la frecuencia cardíaca y/o de la conducción. Los pacientes deben ser controlados, evaluando signos de bradicardia o bloqueo de la conducción. Bloqueantes de los canales de calcio: Si se administran en forma conjunta diltiazem o verapamilo se pueden presentar trastornos de la conducción cardíaca (rara vez con compromiso hemodinámico). En esos casos se debe extremar el monitoreo del ECG y la presión sanguínea. Insulina e hipoglucemiantes orales: se potencia la acción hipoglucemiante por lo cual se debe monitorear regularmente la glucosa sanguínea.

Carcinogénesis. Mutagénesis. Trastornos de la fertilidad:

No se han descrito efectos deletéreos a dosis terapéuticas.

Embarazo Efectos teratogénicos: Como no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas con Carvedilol su uso en el embarazo sólo se hará si el beneficio para la madre supera el riesgo potencial para el feto.

Lactancia.

Estudios en animales mostraron que Carvedilol y sus metabolitos atraviesan la barrera placentaria y se excreta por leche materna. No se recomienda su uso en este período.

Pediatría:

La seguridad y eficacia en menores de 18 años no ha sido establecida.

Anclanos:

No hay diferencia para este grupo etario con respecto a los más jóvenes.

Reacciones Adversas

Generales: ocasionalmente fatiga, dolor, edema generalizado

Cardiovasculares: bradicardia, hipotensión postural sintomática, bloqueo A-V,

síncope. SNC: vértigos, cefalea, parestesias, hiperestesia

Gastrointestinales: diarrea, náuseas, vómitos, aumento de TGP y TGO. Metabólicos:

hiperglucemia, aumento de peso, aumento de BUN y NPN, hipercolesterolemia,

hipoglucemia, hiperuricemia, glucosuria. Músculoesqueléticas: artralgias

MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA

GRACIELA MELZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 12812
MICROQUÍMICA ARGENTINA
S.A. de S.O. (S.A.)



Respiratorias: broncoespasmo, asma, bronquitis. Urinarias: hematuria
 Psiquiátricas: somnolencia, trastornos del sueño y del humor. Dermatológicas:
 prurito, rash, fotosensibilidad, rash psoriasiforme.

Sobredosificación

La sobredosis puede causar hipotensión, bradicardia, insuficiencia cardíaca, shock cardiogénico y paro cardíaco. También puede provocar trastornos respiratorios, broncoespasmo, vómitos, pérdida de conciencia y convulsiones generalizadas.

El paciente se debe colocar en posición supina, bajo observación en unidad de cuidados intensivos.

El lavado gástrico o la emesis inducida se puede intentar en el período inmediato a la ingesta.

Los siguientes medicamentos pueden ser utilizados:

Para bradicardia: atropina 2 mg por vía intravenosa.

Soporte de función cardiovascular: glucagon, 5 a 10 mg IV rápido (30") seguido por infusión continua de 5 mg/hora. Agentes simpaticomiméticos (dobutamina, isoprenalina, adrenalina) a dosis acorde al peso y efecto.

Si predomina la vasodilatación periférica se puede administrar adrenalina o noradrenalina con monitoreo cardíaco.

Para las convulsiones se puede utilizar diazepam o clonazepam en inyección IV lenta.

Si la intoxicación es muy severa el tratamiento con antidotos debe continuar 7 a 10 hs (vida media de carvedilol).

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

Hospital de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez" Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital de Niños "Dr. Pedro de Elizalde" Tel.: (011) 4300-2115/ 4362-6063.

Hospital Nacional "A. Posadas" Tel.: (011) 4654-6646/ 4658-7777.

Hospital de Pediatría "Sor María Ludovica" Tel.: (0221) 451-5555"

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MONICA SUSANA GUALDI
 AROBERADA

GABRIEL GÓMEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO
 S.A. 1978
 MICROFILMS ARGENTINA
 CAJAS 8011A

4366



Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños

Conservar en lugar seco, preferentemente entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

Conservar en su envase original.

Presentaciones

ARAGEON 6,25 – 12,5 – 25

En envases con 10, 14, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos.

Envases de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO con 500 y 1000 comprimidos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

Ruta Panamericana km 36,5 (C1619IEA)

Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. de Buenos Aires

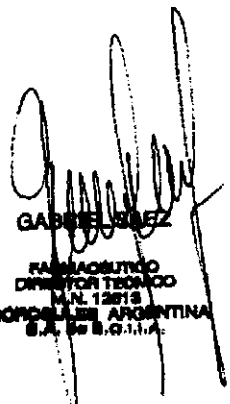
TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaborado en Hipólito Irigoyen 3771 (C1208ABE) - CABA -

Fecha de última revisión:/...../.....


MONICA SUSANA GUALDI
APODERADA


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12613
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.