



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

DISPOSICIÓN N° 3798

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-020579-12-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA S.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. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de

J M



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

DISPOSICIÓN N° 3798

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.



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

DISPOSICIÓN N° 3798

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 RO-1107 y nombre/s genérico/s CANDESARTAN CILEXETIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por ROUX OCEFA 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.

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° 3798

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. Inscríbase 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°:1-0047-0000-020579-12-1

DISPOSICIÓN N°: 3798

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 Nº: **3798**

Nombre comercial: RO-1107

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROUX OCEFA S.A.

Nombre o razón social de los establecimientos acondicionadores en su etapa primaria: ARCANO S.A. y ARGENPACK S.A.

5. Nombre o razón social del establecimiento acondicionador en su etapa secundaria: ARGENPACK S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: MEDINA Nº 138, C.A.B.A.

Domicilio de los establecimientos acondicionadores en su etapa primaria: CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO Nº 365/71 VILLA LYNCH, SAN MARTIN, PROVINCIA 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.

3798

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-1107/ 8.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL EN EL ADULTO. TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN LA TERAPIA COMBINADA CON INHIBIDORES DE LA ECA (ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA) O CUANDO ESTOS NO SON TOLERADOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CON ALTERACION DE LA FUNCION SISTOLICA (FRACCION DE EYECCION VENTRICULAR IZQUIERA MENOR O IGUAL A 40%).

Concentración/es: 8 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg

Excipientes: LAURILSULFATO DE SODIO 0.8 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3.2 mg, AZUL BRILLANTE 0.079 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 117 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.13 mg, POVIDONA K 30 1.6 mg, CROSPVIDONA 24 mg, POLOXAMER 188 1.6 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1.6 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 160 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500 COMPRIMIDOS,



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

3798

SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500
COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C. EN SU ENVASE
ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-1107/16.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL EN EL ADULTO.
TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN LA TERAPIA COMBINADA
CON INHIBIDORES DE LA ECA (ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA)
O CUANDO ESTOS NO SON TOLERADOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA
CARDIACA CON ALTERACION DE LA FUNCION SISTOLICA (FRACCION DE
EYECCION VENTRICULAR IZQUIERA MENOR O IGUAL A 40%).

Concentración/es: 16 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg

Excipientes: LAURILSULFATO DE SODIO 1.6 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6.4
mg, AZUL BRILLANTE 0.158 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 234 mg, AMARILLO



3798

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

DE QUINOLEINA 0.26 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, CROSPVIDONA 48 mg,
POLOXAMER 188 3.2 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3.2 mg, CELLACTOSE
80 C.S.P. 320 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 15 20 30 Y 500 COMPRIMIDOS,
SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500
COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C. EN SU ENVASE
ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: RO-1107/32.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL EN EL ADULTO.
TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN LA TERAPIA COMBINADA
CON INHIBIDORES DE LA ECA (ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA)
O CUANDO ESTOS NO SON TOLERADOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA



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

CARDIACA CON ALTERACION DE LA FUNCION SISTOLICA (FRACCION DE EYECCION VENTRICULAR IZQUIERA MENOR O IGUAL A 40%).

Concentración/es: 32 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg

Excipientes: LAURILSULFATO DE SODIO 3.2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 12.8 mg, AZUL BRILLANTE 0.316 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 468 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.52 mg, POVIDONA K 30 6.4 mg, CROSPVIDONA 96 mg, POLOXAMER 188 6.4 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6.4 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 640 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C. EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **3798**

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 N°

3798
Wing

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

3798



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO-1107/8
RO-1107/16
RO-1107/32
CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg - 16 mg - 32 mg
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido de RO-1107/8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 188 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 117 mg; colorante azul brillante 79 mcg; colorante amarillo quinoleína 130 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg

Cada comprimido de RO-1107/16 mg contiene: Candesartan cilexetil 16 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 188 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 234 mg; colorante azul brillante 158 mcg; colorante amarillo quinoleína 260 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg

Cada comprimido de RO-1107/32 mg contiene: Candesartan cilexetil 32 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,20 mg; polietilenglicol 6000 12,80 mg; poloxamer 188 6,40 mg; crospovidona 96 mg; lactosa monohidrato 468 mg; colorante azul brillante 316 mcg; colorante amarillo quinoleína 520 mcg; povidona /PVK-30 6,40 mg; estearil fumarato de sodio 6,40 mg; cellactose 80 c.s.p. 640 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

Código ATC C09CA06

INDICACIONES

Hipertensión arterial en el adulto. Tratamiento de la hipertensión arterial en la terapia combinada con inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina) o cuando éstos no son tolerados, en pacientes con insuficiencia cardíaca con alteración de la función sistólica (fracción de eyección ventricular izquierda menor o igual a 40%).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La angiotensina II es una hormona vasoactiva del sistema renina - angiotensina - aldosterona y juega un importante rol en la fisiopatología de la hipertensión, la falla cardíaca y en otras alteraciones cardiovasculares así como también en la patogénesis de la hipertrofia y el daño final del corazón.

Los efectos fisiológicos que produce la angiotensina II tales como vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, la estimulación de las células en crecimiento, la regulación de la sal y la homeostasis del agua, están mediados por los receptores tipo 1 (AT₁).

Durante su absorción en el tracto gastrointestinal, el candesartan cilexetil (prodroga) es rápidamente convertida en candesartan (sustancia activa) mediante la hidrólisis de su éster.

El candesartan es un antagonista de los receptores para la angiotensina II que se une firme y selectivamente a los receptores AT₁ y presenta una lenta disociación del mismo. No tiene actividad agonista.

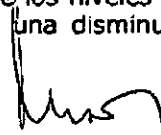
El candesartan no inhibe la enzima angiotensina convertasa (ECA) sino que impide que la angiotensina II se una a sus receptores para liberar aldosterona.

No tiene efecto sobre la ECA y no potencia la bradiquinina ni la sustancia P.

Su acción, dosis dependiente, produce un aumento de los niveles plasmáticos de renina, de la angiotensina I y angiotensina II, y una disminución de las concentraciones plasmáticas de la aldosterona.

Hipertensión:


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L⁹ 8 - P^o 10 MAT. 0638



El candesartan produce una reducción dosis dependiente y a largo plazo de la presión arterial. La acción antihipertensiva se produce por una disminución de la resistencia periférica sistémica, sin aumentar la frecuencia cardíaca.

No hay indicios de una hipotensión grave o exagerada en la primera dosis ni efecto rebote tras la interrupción del tratamiento.

Luego de la administración de una única dosis de candesartan cilexetil, el efecto antihipertensivo máximo ocurre dentro de las 2 horas.

Con el tratamiento continuo, la reducción de la presión arterial generalmente se alcanza, con cualquier dosis, dentro de las cuatro semanas siguientes y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo.

Una sola dosis diaria de candesartan cilexetil logra mantener la reducción de la presión sanguínea durante 24 horas, con pocas diferencias durante el intervalo entre dosis.

Los efectos hipotensores son aditivos cuando se combina con hidroclorotiazida y se observa un incremento del efecto antihipertensivo al administrarlo junto a amlodipina o felodipina.

El candesartan aumenta el flujo sanguíneo renal y o bien no modifica o incrementa la velocidad de filtración glomerular, mientras que disminuye la resistencia vascular y la fracción de filtración. Actualmente, no existen datos sobre el efecto de candesartan en el desarrollo de la nefropatía diabética. No se han observado acontecimientos adversos en la glucosa sanguínea o en el perfil lipídico en pacientes hipertensos con diabetes mellitus tipo II, tras un tratamiento de 12 semanas con una dosis de 8 mg o 16 mg de candesartan cilexetil.

Insuficiencia cardíaca:

El tratamiento con candesartan cilexetil reduce la mortalidad y la hospitalización por insuficiencia cardíaca y mejora los síntomas de los pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda.

Los efectos beneficiosos de candesartan sobre la mortalidad cardiovascular y en la hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) fueron constantes, independientemente de la edad, sexo y medicación concomitante.

Se observó efectividad en pacientes que recibían beta-bloqueantes e inhibidores de la ECA al mismo tiempo que candesartan, y el beneficio se observó independientemente de la toma o no de inhibidores de la ECA a las dosis recomendadas por las guías terapéuticas.

En pacientes con ICC y con reducción de la función sistólica ventricular izquierda ($FEVI \leq 40\%$), el candesartan reduce la resistencia vascular sistémica y la presión capilar pulmonar, aumenta la actividad de la renina plasmática y la concentración de angiotensina II y reduce la concentración de aldosterona.

FARMACOCINÉTICA

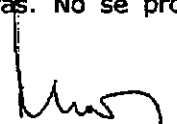
Absorción y distribución

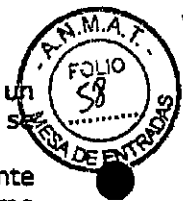
Tras la administración oral, el candesartan cilexetil se convierte en el principio activo candesartan. La biodisponibilidad absoluta del candesartan es de aproximadamente un 40% después de la administración de una solución oral de candesartan cilexetil. La biodisponibilidad relativa de los comprimidos en comparación con la misma solución oral es aproximadamente del 34%, con muy poca variabilidad. La biodisponibilidad absoluta estimada del comprimido es, por lo tanto, del 14%. La concentración sérica máxima media (C_{max}) se alcanza a las 3-4 horas después de la toma del comprimido. Las concentraciones séricas de candesartan se incrementan linealmente al aumentar la dosis en el rango terapéutico. No se observaron diferencias en la farmacocinética relacionadas con el sexo. El área bajo la curva de la concentración sérica frente al tiempo (AUC) del candesartan no se afecta significativamente por la comida. El candesartan se une en gran proporción a las proteínas plasmáticas (más de un 99%). El volumen de distribución aparente del candesartan es de 0,1 l/kg.

Metabolismo y eliminación

El candesartan se elimina principalmente inalterado en la orina y bilis y en una pequeña proporción se elimina por metabolismo hepático. La vida media terminal del candesartan es de aproximadamente 9 horas. No se produce acumulación luego de dosis múltiples.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO 2
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - F^o 10 MAT. 0636



El aclaramiento plasmático total es de unos 0,37 ml/min/kg, con un aclaramiento renal de 0,19 ml/min/kg. La eliminación renal de candesartan se produce por filtración glomerular y por secreción tubular activa. Después de una dosis oral de candesartan cilexetil marcado radiactivamente con C¹⁴, aproximadamente un 26% de la dosis se excreta en orina como candesartan y un 7% como un metabolito inactivo, mientras que aproximadamente el 56% de la dosis se recupera en las heces como candesartan y un 10% como metabolito inactivo. Comparando pacientes ancianos (mayores de 65 años) con sujetos jóvenes, se produce un incremento en la C_{max} y la AUC del candesartan de aproximadamente el 50% y el 80%, respectivamente. Sin embargo, la respuesta a la presión sanguínea y la incidencia de acontecimientos adversos es similar en ambos grupos luego de recibir una dosis de candesartan.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis en hipertensión arterial

La dosis inicial recomendada y la de mantenimiento habitual es de 8 mg una vez al día. Esta dosis puede incrementarse hasta 16 mg una vez al día. Si luego de cuatro semanas de administrar 16 mg por día, la presión arterial no puede controlarse, hay que aumentar la dosis a 32 mg diarios. En el caso de no lograr un control con esta dosis, se deberán considerar otras estrategias alternativas.

El tratamiento deberá ajustarse según la respuesta del paciente a la medicación. El mayor efecto antihipertensivo se verá luego de cuatro semanas de iniciado el tratamiento.

- Pacientes geriátricos: no se necesita ajustar la dosis en este grupo etario.
 - Pacientes con depleción del volumen intravascular: se sugiere una dosis inicial de 4 mg en estos casos en los que pueda existir riesgo de hipotensión.
 - Pacientes con deterioro renal: comenzar el tratamiento con 4 mg una vez al día, inclusive aquellos pacientes con hemodiálisis. El ajuste de la dosis debe realizarse según la respuesta del paciente al tratamiento.
 - Pacientes con deterioro hepático: se recomienda una dosis inicial de 2 mg una vez al día, con disfunción hepática leve a moderada.
- El agregado de un diurético tipo hidroclorotiazida al tratamiento, incrementa el efecto antihipertensivo. El efecto antihipertensivo del candesartan es menor en individuos de raza negra.

Dosis en insuficiencia cardíaca

La dosis inicial habitual es de 4 mg una vez al día. En caso de ser necesario, la dosis se incrementará al doble cada dos semanas hasta llegar a los 32 mg una vez al día. No se requiere ajustar la dosis en pacientes geriátricos.

R.O. 1107 debe administrarse una sola vez al día, con o sin alimentos. Pacientes pediátricos: no se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo etario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al candesartan cilexetil o a cualquier componente de la fórmula. Deterioro hepático severo y/o colestasis. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Si los pacientes tratados presentan deterioro renal, se recomienda revisar los niveles séricos de potasio y creatinina. Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben incluir evaluaciones de la función renal, especialmente los mayores de 75 años o los que presenten deterioro renal.

PRECAUCIONES

El riesgo de producir deterioro renal e hiperkalemia es mayor cuando R.O. 1107 se administra junto a otros inhibidores de la ECA. Los pacientes que reciben esta combinación deben controlarse regular y cuidadosamente por posible aparición de estos efectos indeseables.

Hemodiálisis: durante la diálisis la presión arterial es muy sensible al bloqueo de los receptores AT, por tanto la administración de R.O. 1107 debe realizarse cuidadosamente y controlando la presión arterial.

Estenosis de la arteria renal: los medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej. inhibidores de la ECA) pueden aumentar la urea

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
N. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - P^o 10 MAT. 9636



3798

y la creatinina plasmática en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria que irriga un riñón solitario. Es posible que R.O. 1107 se comporte de la misma manera.

Hipotensión: puede producirse hipotensión arterial en pacientes con insuficiencia cardíaca y en aquellos hipertensos con depleción del volumen intravascular como los que reciben altas dosis de diuréticos. Se debe iniciar el tratamiento con precaución e intentar corregir la hipovolemia.

Anestesia y cirugía: aquellos pacientes que reciben antagonistas de la angiotensina II pueden sufrir de hipotensión durante la anestesia o la cirugía. Muy raras veces la hipotensión es tan severa que es necesario corregirla mediante la administración de soluciones intravenosas.

Estenosis de válvulas aórtica y mitral: se debe tener especial cuidado con los pacientes con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Hiperaldosteronismo primario: los pacientes con esta afección no responden generalmente a las drogas antihipertensivas que inhiben el sistema renina angiotensina-aldosterona. No se recomienda usar R.O. 1107.

Hiperkalemia: el uso conjunto de candesartan con diuréticos ahorradores de potasio (ej. Espironolactona), suplementos de potasio o sales sustitutas que contienen potasio, puede incrementar los niveles séricos del mismo.

Pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con candesartan pueden verse afectados por hiperkalemia. Controlar periódicamente el sodio y potasio séricos en pacientes con insuficiencia cardíaca, especialmente cuando se administra con inhibidores de la ECA y diuréticos ahorradores de potasio.

General: En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal, el tratamiento con drogas que afecten la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona, ha sido asociado con hipotensión aguda, azotemia, oliguria o insuficiencia renal aguda. Los antagonistas de la angiotensina II también pueden producir reacciones similares. Como con cualquier agente antihipertensivo, una fuerte disminución de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Interacción medicamentosa:

Los estudios de farmacocinética clínica realizados con hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, glibenclamida, nifedipina y enalapril no mostraron interacción farmacológica clínicamente significativa con candesartan.

Los estudios de interacción disponibles no indican efectos sobre el CYP2A9 y el CYP3A4, pero hasta el momento se desconocen los efectos sobre las otras isoenzimas del citocromo P450.

El efecto antihipertensivo puede potenciarse por otros agentes antihipertensivos.

El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio o de otras drogas que eleven la concentración sérica del potasio (ej. Heparina) puede producir hiperpotasemia.

El uso concomitante de litio y antagonistas de los receptores de la angiotensina II podría producir incrementos reversibles de litio sérico, tal como sucede con los inhibidores de la ECA.

Cuando se administran simultáneamente antagonistas de los receptores de angiotensina II con antiinflamatorios no esteroides, puede atenuarse el efecto antihipertensivo. También puede provocar mayor riesgo de agravamiento de la función renal, incluida la posibilidad de insuficiencia renal aguda e hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. Esta combinación debe utilizarse con precaución en los ancianos, quienes deben estar bien hidratados y a los que se les debe controlar periódicamente su función renal.

La biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos.

Embarazo y lactancia: existen datos muy limitados sobre su uso durante el embarazo, por tanto no debe ser usado durante ese período. El candesartan aparece en la leche materna y puede ser perjudicial para el lactante. No debe indicarse en madres en período de lactancia.

Capacidad de conducir maquinaria: si bien no hay datos al respecto, durante su uso puede producir vértigo y cansancio, por lo tanto podría afectar la capacidad de operar maquinarias o vehículos.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Aporerada


ROUX-OCEFA S.A.
Nestor Claudio Chillado
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636



3798

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos controlados, las reacciones adversas encontradas fueron leves y transitorias; además no fueron asociados con la edad del paciente ni con la dosis.

Sistema nervioso: mareos, vértigo, dolor de cabeza.

Sistema urinario: deterioro renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles a padecerla.

Sistema sanguíneo y linfático: leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.

Sistema gastrointestinal: náuseas.

Sistema hepato-biliar: aumento de enzimas hepáticas, función hepática anormal o hepatitis.

Sistema musculoesquelético, tejido conectivo y óseo: dolor de espalda, artralgia y mialgia.

Piel y tejido subcutáneo: angioedema, rash, urticaria y prurito.

Infecciones: infección respiratoria.

Vasculares: hipotensión.

Metabólicas y nutricionales: hiperpotasemia, hiponatremia.

Resultados de laboratorio: aumentos de creatinina, urea y potasio. Controlarlos periódicamente.

SOBREDOSIFICACIÓN

La principal consecuencia de una sobredosis es la hipotensión sintomática y vértigo. El tratamiento debe ser sintomático y de sostén, con control de los signos vitales.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos por 8 mg, por 16 mg y por 32 mg.

Envases hospitalarios conteniendo 500 comprimidos por 8 mg, 16 mg y 32 mg

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - P° 10 MAT. 9636



3798

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO-1107/8
RO-1107/16
RO-1107/32
CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg - 16 mg - 32 mg
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido de RO-1107/8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 188 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 117 mg; colorante azul brillante 79 mcg; colorante amarillo quinoleína 130 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg

Cada comprimido de RO-1107/16 mg contiene: Candesartan cilexetil 16 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 188 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 234 mg; colorante azul brillante 158 mcg; colorante amarillo quinoleína 260 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg

Cada comprimido de RO-1107/32 mg contiene: Candesartan cilexetil 32 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,20 mg; polietilenglicol 6000 12,80 mg; poloxamer 188 6,40 mg; crospovidona 96 mg; lactosa monohidrato 468 mg; colorante azul brillante 316 mcg; colorante amarillo quinoleína 520 mcg; povidona /PVK-30 6,40 mg; estearil fumarato de sodio 6,40 mg; cellactose 80 c.s.p. 640 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.

Código ATC C09CA06

INDICACIONES

Hipertensión arterial en el adulto. Tratamiento de la hipertensión arterial en la terapia combinada con inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina) o cuando éstos no son tolerados, en pacientes con insuficiencia cardíaca con alteración de la función sistólica (fracción de eyección ventricular izquierda menor o igual a 40%).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La angiotensina II es una hormona vasoactiva del sistema renina - angiotensina - aldosterona y juega un importante rol en la fisiopatología de la hipertensión, la falla cardíaca y en otras alteraciones cardiovasculares así como también en la patogénesis de la hipertrofia y el daño final del corazón.

Los efectos fisiológicos que produce la angiotensina II tales como vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, la estimulación de las células en crecimiento, la regulación de la sal y la homeostasis del agua, están mediados por los receptores tipo 1 (AT₁).

Durante su absorción en el tracto gastrointestinal, el candesartan cilexetil (prodroga) es rápidamente convertida en candesartan (sustancia activa) mediante la hidrólisis de su éster.

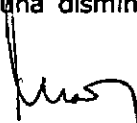
El candesartan es un antagonista de los receptores para la angiotensina II que se une firme y selectivamente a los receptores AT₁ y presenta una lenta disociación del mismo. No tiene actividad agonista.

El candesartan no inhibe la enzima angiotensina convertasa (ECA) sino que impide que la angiotensina II se una a sus receptores para liberar aldosterona. No tiene efecto sobre la ECA y no potencia la bradiquinina ni la sustancia P.

Su acción, dosis dependiente, produce un aumento de los niveles plasmáticos de renina, de la angiotensina I y angiotensina II, y una disminución de las concentraciones plasmáticas de la aldosterona.

Hipertensión:


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Aporerada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - F^o 10 MAT. 9638



3798

El candesartan produce una reducción dosis dependiente y a largo plazo de la presión arterial. La acción antihipertensiva se produce por una disminución de la resistencia periférica sistémica, sin aumentar la frecuencia cardíaca.

No hay indicios de una hipotensión grave o exagerada en la primera dosis ni efecto rebote tras la interrupción del tratamiento.

Luego de la administración de una única dosis de candesartan cilexetil, el efecto antihipertensivo máximo ocurre dentro de las 2 horas.

Con el tratamiento continuo, la reducción de la presión arterial generalmente se alcanza, con cualquier dosis, dentro de las cuatro semanas siguientes y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo.

Una sola dosis diaria de candesartan cilexetil logra mantener la reducción de la presión sanguínea durante 24 horas, con pocas diferencias durante el intervalo entre dosis.

Los efectos hipotensores son aditivos cuando se combina con hidroclorotiazida y se observa un incremento del efecto antihipertensivo al administrarlo junto a amlodipina o felodipina.

El candesartan aumenta el flujo sanguíneo renal y o bien no modifica o incrementa la velocidad de filtración glomerular, mientras que disminuye la resistencia vascular y la fracción de filtración. Actualmente, no existen datos sobre el efecto de candesartan en el desarrollo de la nefropatía diabética. No se han observado acontecimientos adversos en la glucosa sanguínea o en el perfil lipídico en pacientes hipertensos con diabetes mellitus tipo II, tras un tratamiento de 12 semanas con una dosis de 8 mg o 16 mg de candesartan cilexetil.

Insuficiencia cardíaca:

El tratamiento con candesartan cilexetil reduce la mortalidad y la hospitalización por insuficiencia cardíaca y mejora los síntomas de los pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda.

Los efectos beneficiosos de candesartan sobre la mortalidad cardiovascular y en la hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) fueron constantes, independientemente de la edad, sexo y medicación concomitante.

Se observó efectividad en pacientes que recibían beta-bloqueantes e inhibidores de la ECA al mismo tiempo que candesartan, y el beneficio se observó independientemente de la toma o no de inhibidores de la ECA a las dosis recomendadas por las guías terapéuticas.

En pacientes con ICC y con reducción de la función sistólica ventricular izquierda ($FEVI \leq 40\%$), el candesartan reduce la resistencia vascular sistémica y la presión capilar pulmonar, aumenta la actividad de la renina plasmática y la concentración de angiotensina II y reduce la concentración de aldosterona.

FARMACOCINÉTICA

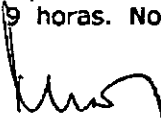
Absorción y distribución

Tras la administración oral, el candesartan cilexetil se convierte en el principio activo candesartan. La biodisponibilidad absoluta del candesartan es de aproximadamente un 40% después de la administración de una solución oral de candesartan cilexetil. La biodisponibilidad relativa de los comprimidos en comparación con la misma solución oral es aproximadamente del 34%, con muy poca variabilidad. La biodisponibilidad absoluta estimada del comprimido es, por lo tanto, del 14%. La concentración sérica máxima media (C_{max}) se alcanza a las 3-4 horas después de la toma del comprimido. Las concentraciones séricas de candesartan se incrementan linealmente al aumentar la dosis en el rango terapéutico. No se observaron diferencias en la farmacocinética relacionadas con el sexo. El área bajo la curva de la concentración sérica frente al tiempo (AUC) del candesartan no se afecta significativamente por la comida. El candesartan se une en gran proporción a las proteínas plasmáticas (más de un 99%). El volumen de distribución aparente del candesartan es de 0,1 l/kg.

Metabolismo y eliminación

El candesartan se elimina principalmente inalterado en la orina y bilis y en una pequeña proporción se elimina por metabolismo hepático. La vida media terminal del candesartan es de aproximadamente 9 horas. No se produce acumulación luego de dosis múltiples.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - P° 10 MAT. 0436



3798

El aclaramiento plasmático total es de unos 0,37 ml/min/kg, con un aclaramiento renal de 0,19 ml/min/kg. La eliminación renal de candesartan se produce por filtración glomerular y por secreción tubular activa.

Después de una dosis oral de candesartan cilexetil marcado radiactivamente con C^{14} , aproximadamente un 26% de la dosis se excreta en orina como candesartan y un 7% como un metabolito inactivo, mientras que aproximadamente el 56% de la dosis se recupera en las heces como candesartan y un 10% como metabolito inactivo.

Comparando pacientes ancianos (mayores de 65 años) con sujetos jóvenes, se produce un incremento en la C_{max} y la AUC del candesartan de aproximadamente el 50% y el 80%, respectivamente. Sin embargo, la respuesta a la presión sanguínea y la incidencia de acontecimientos adversos es similar en ambos grupos luego de recibir una dosis de candesartan.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis en hipertensión arterial

La dosis inicial recomendada y la de mantenimiento habitual es de 8 mg una vez al día. Esta dosis puede incrementarse hasta 16 mg una vez al día. Si luego de cuatro semanas de administrar 16 mg por día, la presión arterial no puede controlarse, hay que aumentar la dosis a 32 mg diarios. En el caso de no lograr un control con esta dosis, se deberán considerar otras estrategias alternativas.

El tratamiento deberá ajustarse según la respuesta del paciente a la medicación. El mayor efecto antihipertensivo se verá luego de cuatro semanas de iniciado el tratamiento.

Pacientes geriátricos: no se necesita ajustar la dosis en este grupo etario.

Pacientes con depleción del volumen intravascular: se sugiere una dosis inicial de 4 mg en estos casos en los que pueda existir riesgo de hipotensión.

Pacientes con deterioro renal: comenzar el tratamiento con 4 mg una vez al día, inclusive aquellos pacientes con hemodiálisis. El ajuste de la dosis debe realizarse según la respuesta del paciente al tratamiento.

Pacientes con deterioro hepático: se recomienda una dosis inicial de 2 mg una vez al día, con disfunción hepática leve a moderada.

El agregado de un diurético tipo hidrocortiazida al tratamiento, incrementa el efecto antihipertensivo. El efecto antihipertensivo del candesartan es menor en individuos de raza negra.

Dosis en insuficiencia cardíaca

La dosis inicial habitual es de 4 mg una vez al día. En caso de ser necesario, la dosis se incrementará al doble cada dos semanas hasta llegar a los 32 mg una vez al día. No se requiere ajustar la dosis en pacientes geriátricos.

R.O. 1107 debe administrarse una sola vez al día, con o sin alimentos.

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo etario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al candesartan cilexetil o a cualquier componente de la fórmula. Deterioro hepático severo y/o colestasis. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Si los pacientes tratados presentan deterioro renal, se recomienda revisar los niveles séricos de potasio y creatinina. Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben incluir evaluaciones de la función renal, especialmente los mayores de 75 años o los que presenten deterioro renal.

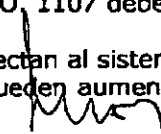
PRECAUCIONES

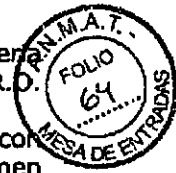
El riesgo de producir deterioro renal e hiperkalemia es mayor cuando R.O. 1107 se administra junto a otros inhibidores de la ECA. Los pacientes que reciben esta combinación deben controlarse regular y cuidadosamente por posible aparición de estos efectos indeseables.

Hemodiálisis: durante la diálisis la presión arterial es muy sensible al bloqueo de los receptores AT, por tanto la administración de R.O. 1107 debe realizarse cuidadosamente y controlando la presión arterial.

Estenosis de la arteria renal: los medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej. inhibidores de la ECA) pueden aumentar la urea


ROUX-OCEFA S.A.
Farm Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^o 8 - F^o 10 MAT. 9636



y la creatinina plasmática en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria que irriga un riñón solitario. Es posible que R.O. 1107 se comporte de la misma manera.

Hipotensión: puede producirse hipotensión arterial en pacientes con insuficiencia cardíaca y en aquellos hipertensos con depleción del volumen intravascular como los que reciben altas dosis de diuréticos. Se debe iniciar el tratamiento con precaución e intentar corregir la hipovolemia.

Anestesia y cirugía: aquellos pacientes que reciben antagonistas de la angiotensina II pueden sufrir de hipotensión durante la anestesia o la cirugía. Muy raras veces la hipotensión es tan severa que es necesario corregirla mediante la administración de soluciones intravenosas.

Estenosis de válvulas aórtica y mitral: se debe tener especial cuidado con los pacientes con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Hiperaldosteronismo primario: los pacientes con esta afección no responden generalmente a las drogas antihipertensivas que inhiben el sistema renina angiotensina-aldosterona. No se recomienda usar R.O. 1107.

Hiperkalemia: el uso conjunto de candesartan con diuréticos ahorradores de potasio (ej. Espironolactona), suplementos de potasio o sales sustitutas que contienen potasio, puede incrementar los niveles séricos del mismo.

Pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con candesartan pueden verse afectados por hiperkalemia. Controlar periódicamente el sodio y potasio séricos en pacientes con insuficiencia cardíaca, especialmente cuando se administra con inhibidores de la ECA y diuréticos ahorradores de potasio.

General: En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal, el tratamiento con drogas que afecten la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona, ha sido asociado con hipotensión aguda, azotemia, oliguria o insuficiencia renal aguda. Los antagonistas de la angiotensina II también pueden producir reacciones similares. Como con cualquier agente antihipertensivo, una fuerte disminución de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Interacción medicamentosa:

Los estudios de farmacocinética clínica realizados con hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, glibenclamida, nifedipina y enalapril no mostraron interacción farmacológica clínicamente significativa con candesartan.

Los estudios de interacción disponibles no indican efectos sobre el CYP2A9 y el CYP3A4, pero hasta el momento se desconocen los efectos sobre las otras isoenzimas del citocromo P450.

El efecto antihipertensivo puede potenciarse por otros agentes antihipertensivos.

El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio o de otras drogas que eleven la concentración sérica del potasio (ej. Heparina) puede producir hiperpotasemia.

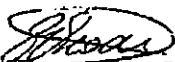
El uso concomitante de litio y antagonistas de los receptores de la angiotensina II podría producir incrementos reversibles de litio sérico, tal como sucede con los inhibidores de la ECA.

Cuando se administran simultáneamente antagonistas de los receptores de angiotensina II con antiinflamatorios no esteroides, puede atenuarse el efecto antihipertensivo. También puede provocar mayor riesgo de agravamiento de la función renal, incluida la posibilidad de insuficiencia renal aguda e hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. Esta combinación debe utilizarse con precaución en los ancianos, quienes deben estar bien hidratados y a los que se les debe controlar periódicamente su función renal.

La biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos.

Embarazo y lactancia: existen datos muy limitados sobre su uso durante el embarazo, por tanto no debe ser usado durante ese período. El candesartan aparece en la leche materna y puede ser perjudicial para el lactante. No debe indicarse en madres en período de lactancia.

Capacidad de conducir maquinaria: si bien no hay datos al respecto, durante su uso puede producir vértigo y cansancio, por lo tanto podría afectar la capacidad de operar maquinarias o vehículos.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^a 8 - P^a 10 MAT. 9638



3798

REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos controlados, las reacciones adversas encontradas fueron leves y transitorias; además no fueron asociados con la edad del paciente ni con la dosis.

Sistema nervioso: mareos, vértigo, dolor de cabeza.

Sistema urinario: deterioro renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles a padecerla.

Sistema sanguíneo y linfático: leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.

Sistema gastrointestinal: náuseas.

Sistema hepato-biliar: aumento de enzimas hepáticas, función hepática anormal o hepatitis.

Sistema musculoesquelético, tejido conectivo y óseo: dolor de espalda, artralgia y mialgia.

Piel y tejido subcutáneo: angioedema, rash, urticaria y prurito.

Infecciones: infección respiratoria.

Vasculares: hipotensión.

Metabólicas y nutricionales: hiperpotasemia, hiponatremia.

Resultados de laboratorio: aumentos de creatinina, urea y potasio. Controlarlos periódicamente.

SOBREDOSIFICACIÓN

La principal consecuencia de una sobredosis es la hipotensión sintomática y vértigo. El tratamiento debe ser sintomático y de sostén, con control de los signos vitales.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos por 8 mg, por 16 mg y por 32 mg.

Envases hospitalarios conteniendo 500 comprimidos por 8 mg, 16 mg y 32 mg

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - P° 10 MAT. 0636



798

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO-1107/8
RO-1107/16
RO-1107/32
CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg - 16 mg - 32 mg
Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada comprimido de RO-1107/8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 188 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 117 mg; colorante azul brillante 79 mcg; colorante amarillo quinoleína 130 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg

Cada comprimido de RO-1107/16 mg contiene: Candesartan cilexetil 16 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 188 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 234 mg; colorante azul brillante 158 mcg; colorante amarillo quinoleína 260 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg

Cada comprimido de RO-1107/32 mg contiene: Candesartan cilexetil 32 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,20 mg; polietilenglicol 6000 12,80 mg; poloxamer 188 6,40 mg; crospovidona 96 mg; lactosa monohidrato 468 mg; colorante azul brillante 316 mcg; colorante amarillo quinoleína 520 mcg; povidona /PVK-30 6,40 mg; estearil fumarato de sodio 6,40 mg; cellactose 80 c.s.p. 640 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo.
Código ATC C09CA06

INDICACIONES

Hipertensión arterial en el adulto. Tratamiento de la hipertensión arterial en la terapia combinada con inhibidores de la ECA (enzima convertidora de la angiotensina) o cuando éstos no son tolerados, en pacientes con insuficiencia cardíaca con alteración de la función sistólica (fracción de eyección ventricular izquierda menor o igual a 40%).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La angiotensina II es una hormona vasoactiva del sistema renina - angiotensina - aldosterona y juega un importante rol en la fisiopatología de la hipertensión, la falla cardíaca y en otras alteraciones cardiovasculares así como también en la patogénesis de la hipertrofia y el daño final del corazón.

Los efectos fisiológicos que produce la angiotensina II tales como vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, la estimulación de las células en crecimiento, la regulación de la sal y la homeostasis del agua, están mediados por los receptores tipo 1 (AT₁).

Durante su absorción en el tracto gastrointestinal, el candesartan cilexetil (prodroga) es rápidamente convertida en candesartan (sustancia activa) mediante la hidrólisis de su éster.

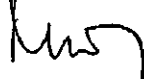
El candesartan es un antagonista de los receptores para la angiotensina II que se une firme y selectivamente a los receptores AT₁ y presenta una lenta disociación del mismo. No tiene actividad agonista.

El candesartan no inhibe la enzima angiotensina convertasa (ECA) sino que impide que la angiotensina II se una a sus receptores para liberar aldosterona. No tiene efecto sobre la ECA y no potencia la bradiquinina ni la sustancia P.

Su acción, dosis dependiente, produce un aumento de los niveles plasmáticos de renina, de la angiotensina I y angiotensina II, y una disminución de las concentraciones plasmáticas de la aldosterona.

Hipertensión:


ROUX-OCEFA S.A.
Farm Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
N. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9636



El candesartan produce una reducción dosis dependiente y a largo plazo de la presión arterial. La acción antihipertensiva se produce por una disminución de la resistencia periférica sistémica, sin aumentar la frecuencia cardíaca.

No hay indicios de una hipotensión grave o exagerada en la primera dosis ni efecto rebote tras la interrupción del tratamiento.

Luego de la administración de una única dosis de candesartan cilexetil, el efecto antihipertensivo máximo ocurre dentro de las 2 horas.

Con el tratamiento continuo, la reducción de la presión arterial generalmente se alcanza, con cualquier dosis, dentro de las cuatro semanas siguientes y se mantiene durante el tratamiento a largo plazo.

Una sola dosis diaria de candesartan cilexetil logra mantener la reducción de la presión sanguínea durante 24 horas, con pocas diferencias durante el intervalo entre dosis.

Los efectos hipotensores son aditivos cuando se combina con hidroclorotiazida y se observa un incremento del efecto antihipertensivo al administrarlo junto a amlodipina o felodipina.

El candesartan aumenta el flujo sanguíneo renal y o bien no modifica o incrementa la velocidad de filtración glomerular, mientras que disminuye la resistencia vascular y la fracción de filtración. Actualmente, no existen datos sobre el efecto de candesartan en el desarrollo de la nefropatía diabética. No se han observado acontecimientos adversos en la glucosa sanguínea o en el perfil lipídico en pacientes hipertensos con diabetes mellitus tipo II, tras un tratamiento de 12 semanas con una dosis de 8 mg o 16 mg de candesartan cilexetil.

Insuficiencia cardíaca:

El tratamiento con candesartan cilexetil reduce la mortalidad y la hospitalización por insuficiencia cardíaca y mejora los síntomas de los pacientes con disfunción sistólica ventricular izquierda.

Los efectos beneficiosos de candesartan sobre la mortalidad cardiovascular y en la hospitalización por insuficiencia cardíaca congestiva (ICC) fueron constantes, independientemente de la edad, sexo y medicación concomitante.

Se observó efectividad en pacientes que recibían beta-bloqueantes e inhibidores de la ECA al mismo tiempo que candesartan, y el beneficio se observó independientemente de la toma o no de inhibidores de la ECA a las dosis recomendadas por las guías terapéuticas.

En pacientes con ICC y con reducción de la función sistólica ventricular izquierda (FEVI \leq 40%), el candesartan reduce la resistencia vascular sistémica y la presión capilar pulmonar, aumenta la actividad de la renina plasmática y la concentración de angiotensina II y reduce la concentración de aldosterona.

FARMACOCINÉTICA

Absorción y distribución

Tras la administración oral, el candesartan cilexetil se convierte en el principio activo candesartan. La biodisponibilidad absoluta del candesartan es de aproximadamente un 40% después de la administración de una solución oral de candesartan cilexetil. La biodisponibilidad relativa de los comprimidos en comparación con la misma solución oral es aproximadamente del 34%, con muy poca variabilidad. La biodisponibilidad absoluta estimada del comprimido es, por lo tanto, del 14%. La concentración sérica máxima media (C_{max}) se alcanza a las 3-4 horas después de la toma del comprimido. Las concentraciones séricas de candesartan se incrementan linealmente al aumentar la dosis en el rango terapéutico. No se observaron diferencias en la farmacocinética relacionadas con el sexo. El área bajo la curva de la concentración sérica frente al tiempo (AUC) del candesartan no se afecta significativamente por la comida. El candesartan se une en gran proporción a las proteínas plasmáticas (más de un 99%). El volumen de distribución aparente del candesartan es de 0,1 l/kg.

Metabolismo y eliminación

El candesartan se elimina principalmente inalterado en la orina y bilis y en una pequeña proporción se elimina por metabolismo hepático. La vida media terminal del candesartan es de aproximadamente 9 horas. No se produce acumulación luego de dosis múltiples.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^o 8 - P^o 10 MAT. 9636



El aclaramiento plasmático total es de unos 0,37 ml/min/kg, con un aclaramiento renal de 0,19 ml/min/kg. La eliminación renal de candesartan se produce por filtración glomerular y por secreción tubular activa.

Después de una dosis oral de candesartan cilhexetil marcado radiactivamente con C¹⁴, aproximadamente un 26% de la dosis se excreta en orina como candesartan y un 7% como un metabolito inactivo, mientras que aproximadamente el 56% de la dosis se recupera en las heces como candesartan y un 10% como metabolito inactivo.

Comparando pacientes ancianos (mayores de 65 años) con sujetos jóvenes, se produce un incremento en la C_{max} y la AUC del candesartan de aproximadamente el 50% y el 80%, respectivamente. Sin embargo, la respuesta a la presión sanguínea y la incidencia de acontecimientos adversos es similar en ambos grupos luego de recibir una dosis de candesartan.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Dosis en hipertensión arterial

La dosis inicial recomendada y la de mantenimiento habitual es de 8 mg una vez al día. Esta dosis puede incrementarse hasta 16 mg una vez al día. Si luego de cuatro semanas de administrar 16 mg por día, la presión arterial no puede controlarse, hay que aumentar la dosis a 32 mg diarios. En el caso de no lograr un control con esta dosis, se deberán considerar otras estrategias alternativas.

El tratamiento deberá ajustarse según la respuesta del paciente a la medicación. El mayor efecto antihipertensivo se verá luego de cuatro semanas de iniciado el tratamiento.

Pacientes geriátricos: no se necesita ajustar la dosis en este grupo etario.

Pacientes con depleción del volumen intravascular: se sugiere una dosis inicial de 4 mg en estos casos en los que pueda existir riesgo de hipotensión.

Pacientes con deterioro renal: comenzar el tratamiento con 4 mg una vez al día, inclusive aquellos pacientes con hemodiálisis. El ajuste de la dosis debe realizarse según la respuesta del paciente al tratamiento.

Pacientes con deterioro hepático: se recomienda una dosis inicial de 2 mg una vez al día, con disfunción hepática leve a moderada.

El agregado de un diurético tipo hidroclorotiazida al tratamiento, incrementa el efecto antihipertensivo. El efecto antihipertensivo del candesartan es menor en individuos de raza negra.

Dosis en insuficiencia cardíaca

La dosis inicial habitual es de 4 mg una vez al día. En caso de ser necesario, la dosis se incrementará al doble cada dos semanas hasta llegar a los 32 mg una vez al día. No se requiere ajustar la dosis en pacientes geriátricos.

R.O. 1107 debe administrarse una sola vez al día, con o sin alimentos.

Pacientes pediátricos: no se ha establecido la eficacia y seguridad en este grupo etario.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al candesartan cilhexetil o a cualquier componente de la fórmula. Deterioro hepático severo y/o colestasis. Embarazo y lactancia.

ADVERTENCIAS

Si los pacientes tratados presentan deterioro renal, se recomienda revisar los niveles séricos de potasio y creatinina. Los pacientes con insuficiencia cardíaca deben incluir evaluaciones de la función renal, especialmente los mayores de 75 años o los que presenten deterioro renal.

PRECAUCIONES

El riesgo de producir deterioro renal e hiperkalemia es mayor cuando R.O. 1107 se administra junto a otros inhibidores de la ECA. Los pacientes que reciben esta combinación deben controlarse regular y cuidadosamente por posible aparición de estos efectos indeseables.

Hemodiálisis: durante la diálisis la presión arterial es muy sensible al bloqueo de los receptores AT, por tanto la administración de R.O. 1107 debe realizarse cuidadosamente y controlando la presión arterial.

Estenosis de la arteria renal: los medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona (ej. inhibidores de la ECA) pueden aumentar la urea

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
N. NESTOR CLAUDIO CHILLADO 3
DIRECTOR TÉCNICO
L^o B - F^o 10 MAT. 0636



3798

y la creatinina plasmática en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria que irriga un riñón solitario. Es posible que R.O. 1107 se comporte de la misma manera.

Hipotensión: puede producirse hipotensión arterial en pacientes con insuficiencia cardíaca y en aquellos hipertensos con depleción del volumen intravascular como los que reciben altas dosis de diuréticos. Se debe iniciar el tratamiento con precaución e intentar corregir la hipovolemia.

Anestesia y cirugía: aquellos pacientes que reciben antagonistas de la angiotensina II pueden sufrir de hipotensión durante la anestesia o la cirugía. Muy raras veces la hipotensión es tan severa que es necesario corregirla mediante la administración de soluciones intravenosas.

Estenosis de válvulas aórtica y mitral: se debe tener especial cuidado con los pacientes con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.

Hiperaldosteronismo primario: los pacientes con esta afección no responden generalmente a las drogas antihipertensivas que inhiben el sistema renina angiotensina-aldosterona. No se recomienda usar R.O. 1107.

Hiperkalemia: el uso conjunto de candesartan con diuréticos ahorradores de potasio (ej. Espironolactona), suplementos de potasio o sales sustitutas que contienen potasio, puede incrementar los niveles séricos del mismo.

Pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con candesartan pueden verse afectados por hiperkalemia. Controlar periódicamente el sodio y potasio séricos en pacientes con insuficiencia cardíaca, especialmente cuando se administra con inhibidores de la ECA y diuréticos ahorradores de potasio.

General: En pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal, el tratamiento con drogas que afectan la actividad del sistema renina angiotensina aldosterona, ha sido asociado con hipotensión aguda, azotemia, oliguria o insuficiencia renal aguda. Los antagonistas de la angiotensina II también pueden producir reacciones similares. Como con cualquier agente antihipertensivo, una fuerte disminución de la presión sanguínea en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cerebrovascular isquémica podría resultar en un infarto de miocardio o accidente cerebrovascular.

Interacción medicamentosa:

Los estudios de farmacocinética clínica realizados con hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales, glibenclámda, nifedipina y enalapril no mostraron interacción farmacológica clínicamente significativa con candesartan.

Los estudios de interacción disponibles no indican efectos sobre el CYP2A9 y el CYP3A4, pero hasta el momento se desconocen los efectos sobre las otras isoenzimas del citocromo P450.

El efecto antihipertensivo puede potenciarse por otros agentes antihipertensivos.

El uso concomitante con diuréticos ahorradores de potasio o de otras drogas que eleven la concentración sérica del potasio (ej. Heparina) puede producir hiperpotasemia.

El uso concomitante de litio y antagonistas de los receptores de la angiotensina II podría producir incrementos reversibles de litio sérico, tal como sucede con los inhibidores de la ECA.

Cuando se administran simultáneamente antagonistas de los receptores de angiotensina II con antiinflamatorios no esteroides, puede atenuarse el efecto antihipertensivo. También puede provocar mayor riesgo de agravamiento de la función renal, incluida la posibilidad de insuficiencia renal aguda e hiperpotasemia, especialmente en pacientes con insuficiencia renal preexistente. Esta combinación debe utilizarse con precaución en los ancianos, quienes deben estar bien hidratados y a los que se les debe controlar periódicamente su función renal.

La biodisponibilidad no se ve afectada por los alimentos.

Embarazo y lactancia: existen datos muy limitados sobre su uso durante el embarazo, por tanto no debe ser usado durante ese período. El candesartan aparece en la leche materna y puede ser perjudicial para el lactante. No debe indicarse en madres en período de lactancia.

Capacidad de conducir maquinaria: si bien no hay datos al respecto, durante su uso puede producir vértigo y cansancio, por lo tanto podría afectar la capacidad de operar maquinarias o vehículos.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
N. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº B - Fº 10 MAT. 9636



REACCIONES ADVERSAS

En los estudios clínicos controlados, las reacciones adversas encontradas fueron leves y transitorias; además no fueron asociados con la edad del paciente ni con la dosis.

Sistema nervioso: mareos, vértigo, dolor de cabeza.

Sistema urinario: deterioro renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes susceptibles a padecerla.

Sistema sanguíneo y linfático: leucopenia, neutropenia y agranulocitosis.

Sistema gastrointestinal: náuseas.

Sistema hepato-biliar: aumento de enzimas hepáticas, función hepática anormal o hepatitis.

Sistema musculoesquelético, tejido conectivo y óseo: dolor de espalda, artralgia y mialgia.

Piel y tejido subcutáneo: angioedema, rash, urticaria y prurito.

Infecciones: infección respiratoria.

Vasculares: hipotensión.

Metabólicas y nutricionales: hiperpotasemia, hiponatremia.

Resultados de laboratorio: aumentos de creatinina, urea y potasio. Controlarlos periódicamente.

SOBREDOSIFICACIÓN

La principal consecuencia de una sobredosis es la hipotensión sintomática y vértigo. El tratamiento debe ser sintomático y de sostén, con control de los signos vitales.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011)4962-6666 / 2247

Hospital A. Posadas: (011)4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 comprimidos por 8 mg, por 16 mg y por 32 mg.

Envases hospitalarios conteniendo 500 comprimidos por 8 mg, 16 mg y 32 mg

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro.:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado – Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - F^º 10 MAT. 9836



PROYECTO

DE

ROTULOS

ROUX-OCEFA S.A.
Ferm. Eugenia Beede
Apoderada



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 8 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
10 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg;
poloxamer 188 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 117 mg;
colorante azul brillante 79 mcg; colorante amarillo quinoleína 130 mcg;
povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80
c.s.p. 160 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires


Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9638



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 8 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
 10 Comprimidos
 Industria Argentina
 Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg.
 Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg;
 poloxamer 188 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 117 mg;
 colorante azul brillante 79 mcg; colorante amarillo quinoleína 130 mcg;
 povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80
 c.s.p. 160 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
 Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
 ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Note: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L^º 8 - F^º 10 MAT. 9636



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 8 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
10 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg;
poloxamer 188 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 117 mg;
colorante azul brillante 79 mcg; colorante amarillo quinoleína 130 mcg;
povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80
c.s.p. 160 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires


Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº B - Fº 10 MAT. 9636

3798



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 16 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
10 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/16 mg contiene: Candesartan cilexetil 16 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 188 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 234 mg; colorante azul brillante 158 mcg; colorante amarillo quinoleína 260 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 8 - P^º 10 MAT. 9836



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 16 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
10 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/16 mg contiene: Candesartan cilexetil 16 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 188 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 234 mg; colorante azul brillante 158 mcg; colorante amarillo quinoleína 260 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
DR. NÉSTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L.º 8 - P.º 10 MAT. 9836



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 16 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
10 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/16 mg contiene: Candesartan cilexetil 16 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 188 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 234 mg; colorante azul brillante 158 mcg; colorante amarillo quinoleína 260 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.
info@roux-ocefa.com
www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Pº 10 MAT. 9630



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 32 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
 10 Comprimidos
 Industria Argentina
 Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/32 mg contiene: Candesartan cilexetil 32 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,20 mg; polietilenglicol 6000 12,80 mg; poloxamer 188 6,40 mg; crospovidona 96 mg; lactosa monohidrato 468 mg; colorante azul brillante 316 mcg; colorante amarillo quinoleína 520 mcg; povidona /PVK-30 6,40 mg; estearil fumarato de sodio 6,40 mg; cellactose 80 c.s.p. 640 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
 Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
 ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires


Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 LP 8 - Pº 10 MAT. 9636



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 32 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
10 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/32 mg contiene: Candesartan cilexetil 32 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,20 mg; polietilenglicol 6000 12,80 mg; poloxamer 188 6,40 mg; crospovidona 96 mg; lactosa monohidrato 468 mg; colorante azul brillante 316 mcg; colorante amarillo quinoleína 520 mcg; povidona /PVK-30 6,40 mg; estearil fumarato de sodio 6,40 mg; cellactose 80 c.s.p. 640 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 5 - F^º 10 MAT. 9638



PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 32 mg
 CANDESARTAN CILEXETIL
 10 Comprimidos
 Industria Argentina
 Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/32 mg contiene: Candesartan cilexetil 32 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,20 mg; polietilenglicol 6000 12,80 mg; poloxamer 188 6,40 mg; crospovidona 96 mg; lactosa monohidrato 468 mg; colorante azul brillante 316 mcg; colorante amarillo quinoleína 520 mcg; povidona /PVK-30 6,40 mg; estearil fumarato de sodio 6,40 mg; cellactose 80 c.s.p. 640 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
 Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
 ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 15, 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.


 ROUX-OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apoderada


 ROUX-OCEFA S.A.
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
 DIRECTOR TÉCNICO
 L° 8 - F° 10 MAT. 9636



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 8 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 188 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 117 mg; colorante azul brillante 79 mcg; colorante amarillo quinoleína 130 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9636



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 8 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 188 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 117 mg; colorante azul brillante 79 mcg; colorante amarillo quinoleína 130 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.


Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 6636



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 8 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/8 contiene: Candesartan cilexetil 8 mg.
Excipientes: laurilsulfato de sodio 800 mcg; polietilenglicol 6000 3,20 mg; poloxamer 188 1,60 mg; crospovidona 24 mg; lactosa monohidrato 117 mg; colorante azul brillante 79 mcg; colorante amarillo quinoleína 130 mcg; povidona /PVK-30 1,60 mg; estearil fumarato de sodio 1,60 mg; cellactose 80 c.s.p. 160 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com

ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada

ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
Lº 8 - Fº 10 MAT. 9698



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 16 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/16 mg contiene: Candesartan cilexetil 16 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 1,60 mg; polietilenglicol 6000 6,40 mg; poloxamer 188 3,20 mg; crospovidona 48 mg; lactosa monohidrato 234 mg; colorante azul brillante 158 mcg; colorante amarillo quinoleína 260 mcg; povidona /PVK-30 3,20 mg; estearil fumarato de sodio 3,20 mg; cellactose 80 c.s.p. 320 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:


Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.


Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apodarede


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9838



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 32 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/32 mg contiene: Candesartan cilexetil 32 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,20 mg; polietilenglicol 6000 12,80 mg; poloxamer 188 6,40 mg; crospovidona 96 mg; lactosa monohidrato 468 mg; colorante azul brillante 316 mcg; colorante amarillo quinoleína 520 mcg; povidona /PVK-30 6,40 mg; estearil fumarato de sodio 6,40 mg; cellactose 80 c.s.p. 640 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.


Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

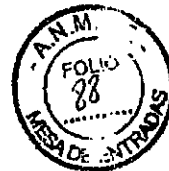
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 6636



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 32 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/32 mg contiene: Candesartan cilexetil 32 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,20 mg; polietilenglicol 6000 12,80 mg; poloxamer 188 6,40 mg; crospovidona 96 mg; lactosa monohidrato 468 mg; colorante azul brillante 316 mcg; colorante amarillo quinoleína 520 mcg; povidona /PVK-30 6,40 mg; estearil fumarato de sodio 6,40 mg; cellactose 80 c.s.p. 640 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.

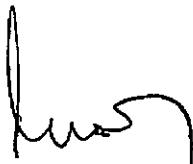
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L° 8 - F° 10 MAT. 9638



3798

PROYECTO DE ROTULO

RO - 1107 / 32 mg
CANDESARTAN CILEXETIL
500 Comprimidos
Industria Argentina
Venta bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido de RO-1107/32 mg contiene: Candesartan cilexetil 32 mg. Excipientes: laurilsulfato de sodio 3,20 mg; polietilenglicol 6000 12,80 mg; poloxamer 188 6,40 mg; crospovidona 96 mg; lactosa monohidrato 468 mg; colorante azul brillante 316 mcg; colorante amarillo quinoleína 520 mcg; povidona /PVK-30 6,40 mg; estearil fumarato de sodio 6,40 mg; cellactose 80 c.s.p. 640 mg

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

Nº DE LOTE:

USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar en su envase original, cerrado y a temperatura inferior a 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
ROUX OCEFA S.A.

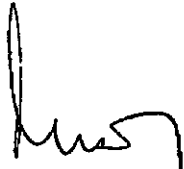
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX-OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoderada


ROUX-OCEFA S.A.
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO
DIRECTOR TÉCNICO
L^º 5 - F^º 10 MAT. 9638



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-020579-12-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 3798, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: RO-1107

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL

Industria: ARGENTINA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROUX OCEFA S.A.

Nombre o razón social de los establecimientos acondicionadores en su etapa primaria: ARCANO S.A. y ARGENPACK S.A.

Nombre o razón social del establecimiento acondicionador en su etapa secundaria: ARGENPACK S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: MEDINA Nº 138, C.A.B.A.

Domicilio de los establecimientos acondicionadores en su etapa primaria:



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

CORONEL CHILAVERT 1124/26, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES y
AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO N° 365/71 VILLA LYNCH, SAN MARTIN,
PROVICINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-1107/ 8.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL EN EL ADULTO.
TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN LA TERAPIA COMBINADA
CON INHIBIDORES DE LA ECA (ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA)
O CUANDO ESTOS NO SON TOLERADOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA
CARDIACA CON ALTERACION DE LA FUNCION SISTOLICA (FRACCION DE
EYECCION VENTRICULAR IZQUIERA MENOR O IGUAL A 40%).

Concentración/es: 8 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
CANDESARTAN CILEXETIL 8 mg

Excipientes: LAURILSULFATO DE SODIO 0.8 mg, POLIETILENGLICOL 6000 3.2
mg, AZUL BRILLANTE 0.079 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 117 mg, AMARILLO
DE QUINOLEINA 0.13 mg, POVIDONA K 30 1.6 mg, CROSPVIDONA 24 mg,
POLOXAMER 188 1.6 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1.6 mg, CELLACTOSE



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

80 C.S.P. 160 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C. EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: RO-1107/16.

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL EN EL ADULTO. TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN LA TERAPIA COMBINADA CON INHIBIDORES DE LA ECA (ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA) O CUANDO ESTOS NO SON TOLERADOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CON ALTERACION DE LA FUNCION SISTOLICA (FRACCION DE EYECCION VENTRICULAR IZQUIERA MENOR O IGUAL A 40%).



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

Concentración/es: 16 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
CANDESARTAN CILEXETIL 16 mg

Excipientes: LAURILSULFATO DE SODIO 1.6 mg, POLIETILENGLICOL 6000 6.4 mg, AZUL BRILLANTE 0.158 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 234 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.26 mg, POVIDONA K 30 3.2 mg, CROSPVIDONA 48 mg, POLOXAMER 188 3.2 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3.2 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 320 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C. EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS

Nombre Comercial: RO-1107/32.



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

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL EN EL ADULTO. TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL EN LA TERAPIA COMBINADA CON INHIBIDORES DE LA ECA (ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA) O CUANDO ESTOS NO SON TOLERADOS, EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA CON ALTERACION DE LA FUNCION SISTOLICA (FRACCION DE EYECCION VENTRICULAR IZQUIERA MENOR O IGUAL A 40%).

Concentración/es: 32 mg de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 32 mg

Excipientes: LAURILSULFATO DE SODIO 3.2 mg, POLIETILENGLICOL 6000 12.8 mg, AZUL BRILLANTE 0.316 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 468 mg, AMARILLO DE QUINOLEINA 0.52 mg, POVIDONA K 30 6.4 mg, CROSPVIDONA 96 mg, POLOXAMER 188 6.4 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6.4 mg, CELLACTOSE 80 C.S.P. 640 mg

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 15, 20, 30 Y 500 COMPRIMIDOS, SIENDO EL ULTIMO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.



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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30 °C. EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **57180**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 14 JUN 2013 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **3798**

h

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