



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

6 3 3 4

BUENOS AIRES, **15 JUN 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004978-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FINLIPOL / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN 10 mg – 20 mg – 40 mg, aprobada por Certificado N° 47.032.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

VP



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

DISPOSICIÓN Nº 6337

Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada FINLIPOL / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN 10 mg - 20 mg - 40 mg, aprobada por Certificado Nº 47.032 y Disposición Nº 2695/98, propiedad de la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., cuyos textos constan de fojas 2 a 22.

VP

} ~



"2016 – Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº **6 3 3 4**

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2695/98 los prospectos autorizados por las fojas 2 a 8, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.032 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

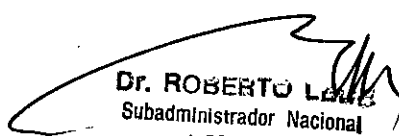
ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004978-16-9

DISPOSICIÓN Nº

6 3 3 4

Jfs


Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6334** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.032 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: FINLIPOL / ATORVASTATIN, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATORVASTATIN 10 mg - 20 mg - 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2695/98.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011731-97-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos	Anexo de Disposición N° 2695/98.	Prospectos de fs. 2 a 22, corresponde desglosar de fs. 2 a 8.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., Titular del

VP

5 1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

Certificado de Autorización Nº 47.032 en la Ciudad de Buenos Aires, a los
días.....,del mes de...**15 JUN 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-004978-16-9

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

6 3 3 | 4

Dr. ROBERTO LEWNE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

CP



5 3 3 4

Proyecto de Prospecto Interno
Industria Argentina

15 JUN 2016

FINLIPOL
ATORVASTATIN 10 mg – 20 mg – 40 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta

Composición

FINLIPOL 10 mg

Cada comprimido recubierto 10 mg contiene:

Atorvastatin (como sal de calcio trihidrato) 10 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 200) 40 mg, Croscarmelosa sódica 5 mg, Estearato de magnesio 4 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol 3,5 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/triacetina/dióxido de titanio/lactosa 1,5 mg, Silicona emulsionada 100 mcg, Lactosa anhidra c.s.p. 155 mg

FINLIPOL 20 mg

Cada comprimido recubierto 20 mg contiene:

Atorvastatin (como sal de calcio trihidrato) 20 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina (PH 200) 80 mg, Croscarmelosa sódica 10 mg, Estearato de magnesio 8 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol 7 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/triacetina/dióxido de titanio/lactosa 3 mg, Silicona emulsionada 200 mcg, Lactosa anhidra c.s.p. 310 mg

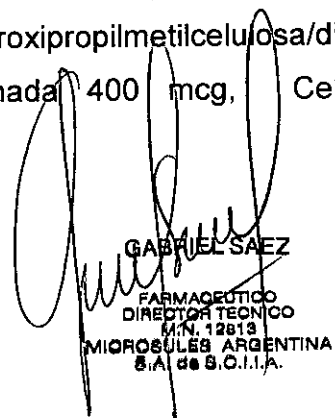
FINLIPOL 40 mg

Cada comprimido recubierto 40 mg contiene:

Atorvastatin (como sal de calcio trihidrato) 40 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de calcio anhidro 240 mg, Lactosa 72 mg, Crosscarmelosa sódica 16 mg, Estearato de magnesio 12 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/polietilenglicol 14 mg, Hidroxipropilmetilcelulosa/dióxido de titanio/triacetina 6 mg, Simeticona emulsionada 400 mcg, Celulosa microcristalina c.s.p. 620 mg.

5


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

Acción Terapéutica

Hipolipemiante.

Indicaciones

FINLIPOL está indicado para la reducción de los niveles de colesterol total, lipoproteínas de baja densidad (colesterol-LDL), apolipoproteínas B (apo B) y triglicéridos en pacientes con hipercolesterolemia primaria (familiar y no familiar), dislipidemia mixta (Fredrickson tipos IIa y IIb) e hipertrigliceridemia primaria.

Acción Farmacológica

El atorvastatin es un inhibidor de la enzima 3-hidroxi-3 metil-glutaril-coenzima-A reductasa que interviene en la síntesis del colesterol a partir de los ésteres precursores.

El colesterol y los triglicéridos circulan en la sangre como parte de lipoproteínas, los cuales, por centrifugación, se separan en distinta fracciones: lipoproteínas de alta densidad (HDL), de densidad intermedia (IDL), de baja densidad (LDL), de muy baja densidad (VLDL) y apolipoproteínas-B (apo-B).

En el hígado se produce similar división metabólica.

Todos estos compuestos son promotores de arterioesclerosis excepto la HDL que actúa como protector cardiovascular. El atorvastatin disminuye el nivel de todas las fracciones lipoproteicas promotoras de lesión del endotelio vascular y aumenta el colesterol HDL.

Farmacocinética

El atorvastatin es rápidamente absorbido luego de su administración oral y alcanza su pico plasmático máximo en 1 a 2 hs despues de una dosis de 20 mg. La absorción de la droga aumenta con la dosis. La biodisponibilidad del atorvastatin es del 12% y la capacidad sistémica de inhibir la HMG-CoA reductasa es del 30% aproximadamente. La absorción no es influenciada por los alimentos; los niveles plasmáticos son mayores cuando se administra de día que por la

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

noche, pero el horario no modifica su actividad inhibitoria. El atorvastatin se une a proteínas plasmáticas en un 98%.

Se metaboliza principalmente en el hígado a orto y para hidroxilados, metabolitos que tienen una actividad inhibitoria del 70%. Un porcentaje se metaboliza por glucuronización.

La eliminación se produce principalmente por la bilis aunque no parecería entrar en la recirculación enterohepática. La vida media del atorvastatin es de aproximadamente 14 hs pero la vida media de su capacidad inhibitoria es de 20 a 30 hs.

Menos del 2% se recupera en orina.

Posología-Modo de Administración

El tratamiento con el hipolipemiente se deberá acompañar con una dieta pobre en grasas saturadas y colesterol.

Dosis inicial: 10 mg por día en una sola toma con o sin alimento; aumentar hasta 80 mg/día, si es necesario, según los niveles de colesterol total y colesterol LDL evaluados cada 2 ó 4 semanas.

Esquema orientativo

DOSIS	% REDUCCIÓN DEL COLESTEROL TOTAL	% REDUCCIÓN DEL C-LDL
10 mg/d	29%	39%
20 mg/d	33%	43%
40 mg/d	37%	50%
80 mg/d	45%	60%

Dosis mínima: 10 mg/día

Dosis máxima: 80 mg/día

Puede ser usado con hipocolesterolemiantes que actúan por unión a ácidos biliares como las resinas, para lograr efectos aditivos.

GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROQUÍMICA ARGENTINA
S.A. de S.O.L.S.A.

6334



Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes del medicamento.
- Enfermedad hepática activa o aumento de las enzimas hepáticas de origen desconocido
- Mujeres embarazadas o en condiciones de procrear.
- Lactancia

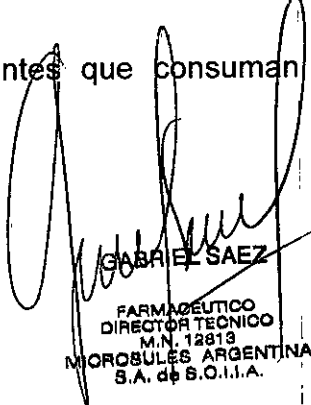
Advertencias

- El tratamiento con Atorvastatin debe ser suspendido si el paciente presenta síntomas que sugieren miopatía (dolor muscular, debilidad, hipotonía) o en pacientes con factores predisponentes a insuficiencia renal debida a rbdomiolisis.
- Se deben descartar otras causas secundarias de hipercolesterolemia antes de iniciar el tratamiento como: hipotiroidismo, síndrome nefrótico, diabetes mellitus no controlada, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, tratamientos con otros medicamentos y alcoholismo.
- Se han reportado casos raros de miopatía necrotizante inmunomediada durante o después del tratamiento con estatinas. La miopatía necrotizante inmunomediada se caracteriza clínicamente por debilidad muscular proximal y elevación de CPK, que persiste a pesar de la discontinuación del tratamiento con estatinas.

Precauciones

- Atorvastatin no debe ser administrado en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento se debe realizar un test de funcionalismo hepático que deberá repetirse a las 6 y 12 semanas de iniciado el mismo. Un aumento de 3 veces el nivel de transaminasas normales es indicación de suspensión del tratamiento.
- Atorvastatin debe ser usado con precaución en pacientes que consuman alcohol excesivamente.

5


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12813
MICROSÚLES ARGENTINA
S.A. de S.O.I.I.A.

6334



Interacciones Medicamentosas

- *Digoxina*: sus niveles aumentan cuando se coadministran por lo cual se deben monitorear los niveles de digoxina para evitar su toxicidad.
- *Eritromicina*: aumenta los niveles de atorvastatin sanguíneo por utilización del citocromo P-450 y esto aumenta el riesgo de miopatías.
- *Etinilestradiol*: la administración conjunta aumenta la concentración de noretindrona y etinilestradiol.
- *Warfarina*: el atorvastatin no modifica el tiempo de protrombina
- Los antiácidos, el colestipol y el gemfibrozil reducen la absorción de atorvastatin
- El clofibrato, ciclosporina, los antifúngicos azoles (fluconazol, itraconazol, ketoconazol) y la niacina aumentan el riesgo de miopatía pues aumentan los niveles plasmáticos de atorvastatin. Se deben monitoriar las cifras de creatinina plasmática; si estos son altos se deberá interrumpir el tratamiento.

Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:

Rara vez se observó un aumento de bilirrubina a las 4-6 semanas de tratamiento, también ocasionalmente se puede constatar elevación de CPK sin significado clínico y elevación de AST y ALT relacionado con la dosis.

Carcinogénesis, Mutagénesis, Trastornos de la fertilidad:

Con dosis 6 veces mayores a las suministradas en seres humanos se ha detectado un bajo índice de carcinogénesis en animales.

No se han comprobado efectos mutagénicos o clastogénicos y tampoco trastornos en la fertilidad.

Embarazo-Efectos Teratogénicos

Está contraindicado durante el embarazo debido a que atorvastatin atraviesa la barrera placentaria y como para otros HMG-CoA inhibidores de reductasa. se han descrito malformaciones fetales de huesos, fistula traqueo-esofágica y atresia anal.

Lactancia: está contraindicado

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

6334



Pediatría: la experiencia en pediatría es aún limitada y su uso se ha probado en niños mayores de 9 años.

Las dosis de atorvastatin son similares a las de adultos y son también dependiente del nivel de colesterol y de la idiosincrasia del paciente.

Ancianos: Su uso es similar a otros grupos etarios.

Reacciones Adversas

Dentro de las reacciones adversas las más frecuentes son:

Síndromes infecciosos (5,8%) cefaleas (4,3%) y mialgias (1,3% a 5%).

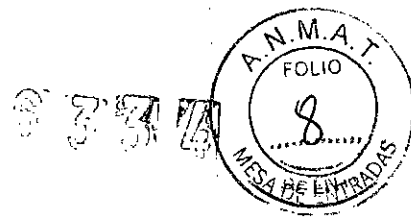
Todas las otras reacciones adversas se encuentran con una frecuencia menor al 2% según se describen a continuación:

- **Gastrointestinales:** gastroenteritis, dolor abdominal, constipación, flatulencia y náuseas. Elevación de las enzimas hepáticas
- **Respiratorias:** faringitis y rinitis. Disnea, epistaxis
- **SNC:** parestesias, somnolencia, amnesia, trastornos del sueño, disminución de la libido, incoordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperquinesia
- **Sistema musculo-esquelético:** calambres, bursitis, miositis, miastenia
- **Cardiovasculares:** palpitaciones, migraña, hipotensión, ortostática, flebitis.
- **Metabólicas:** hiperglucemia o hipoglucemia, aumento de peso.
- **Generales:** fiebre, edema facial, reacción alérgica, astenia.
- **Miopatía necrotizante inmunomediada (frecuencia desconocida)**

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html

GABRIEL SAEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO
M.N. 18813
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.O.L.L.A.



Sobredosificación

No hay tratamiento específico para la sobredosis. El tratamiento será sintomático y de soporte. Debido a su elevada unión proteica no es posible clarificar por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/658-7777

"Todo medicamento debe permanecer alejado del alcance de los niños"

Conservación:

Conservar en lugar seco, preferentemente a temperatura entre 20° y 25°C

Presentación:

Envases con 15, 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos en las tres concentraciones

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47.032

Director Técnico: Saez, Gabriel. Farmacéutico.

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

Ruta Panamericana km 36,5 (B1619IEA)

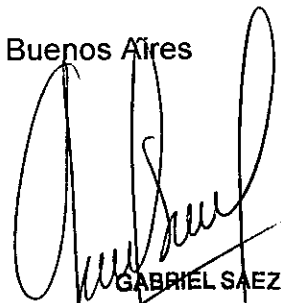
Garín (Pdo. de Escobar) - Pcia. Buenos Aires

TE (03327) 452629

www.microsules.com.ar

Elaboración: Hipólito Yrigoyen 3769/71 C 1208 ABE , Buenos Aires

Fecha última revisión:


GABRIEL SAEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12818
MICROSULES ARGENTINA
S.A. de S.C.I.I.A.