

## DISPOSICIÓN N° 6427



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
RNDMAT

BUENOS AIRES, 21 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000200-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 6427

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 6427



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ADYMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma RAYMOS S.A.C.I. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SEVELAMER RAYMOS y nombre/s genérico/s SEVELAMER CARBONATO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION02.PDF / 0 - 19/04/2016 09:32:02, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 19/04/2016 09:32:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF - 18/06/2015 17:12:51, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 10/05/2016 15:29:46 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la

## DISPOSICIÓN N° 6427



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000200-15-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

GET /DevMgmt/DiscoveryTree.xml HTTP/1.1  
Host: 127.0.0.1:8080



RAYMOS S.A.C.I

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### SEVELAMER RAYMOS SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Comprimidos Recubiertos  
Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con SEVELAMER RAYMOS y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información de seguridad acerca de SEVELAMER RAYMOS. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

El médico tratante debe informar al paciente de la disponibilidad de esta información para el paciente y debe instruirlo de leerla antes de comenzar con la ingesta del producto, además de la indicación de que debe tomar el producto solo de la forma que él lo prescriba.

1. ¿Qué es SEVELAMER RAYMOS y para qué se utiliza?
2. Antes de usar SEVELAMER RAYMOS
3. Cómo usar SEVELAMER RAYMOS
4. Conservación de SEVELAMER RAYMOS
5. Efectos indeseables
6. Precauciones durante el tiempo de uso
7. Sobredosificación

#### 1. ¿Qué es SEVELAMER RAYMOS y para qué se utiliza?

SEVELAMER RAYMOS contiene carbonato de sevelamer como principio activo. Se une al fósforo de los alimentos en el tubo digestivo y de este modo reduce los niveles de fósforo en la sangre.

Los pacientes cuyos riñones no funcionan adecuadamente no pueden controlar sus concentraciones de fósforo en sangre. Por lo tanto, aumenta la cantidad de fósforo (su médico llamará a esto hiperfosfatemia). El aumento de los niveles de fósforo sérico puede producir depósitos duros en el cuerpo llamados calcificaciones. Estos depósitos se pueden endurecer en los vasos sanguíneos y hacer más difícil que la sangre sea bombeada por el cuerpo. El aumento del fósforo sérico también puede producir picor de la piel, ojos rojos, dolor en los huesos y fracturas.

*Este medicamento no deberá ser usado para ningún otro trastorno que no sea aquel para el cual fue recetado.*

#### 2. Antes de usar SEVELAMER RAYMOS

### CONSULTE A SU MÉDICO O FARMACÉUTICO

#### No use SEVELAMER RAYMOS:

- Si tiene niveles bajos de fósforo en la sangre (su médico comprobará esto por usted).
- Si tiene obstrucción intestinal.
- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

**Tenga especial cuidado con SEVELAMER RAYMOS si se encuentra en alguna de las siguientes situaciones:**

- Problemas para tragar.
- Problemas con la motilidad (movimiento) del estómago y del intestino.
- Tiene vómitos frecuentemente.
- Inflamación activa del intestino.
- Se ha sometido a cirugía mayor del estómago o el intestino.

#### Tratamientos adicionales:

Debido a su afección renal o a su tratamiento de diálisis, puede que:

- Los niveles de calcio en su sangre sean bajos o altos. Como SEVELAMER RAYMOS no contiene calcio. Su médico puede recetarle comprimidos suplementarios de calcio.

GONZALEZ Tomás Alberto cantidad baja de vitamina D en la sangre. Por lo tanto, su médico puede controlar los niveles de vitamina D en sangre y recetarle un suplemento de

  
RAYMOS S.A.C.I  
Directorio





## **RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

vitamina D si lo considera necesario. Si no toma suplementos multivitamínicos pueden también disminuir los niveles sanguíneos de las vitaminas A, E, K y ácido fólico, por lo que el médico podrá vigilar estos niveles y recetarle suplementos vitamínicos según sea necesario.

*Nota especial para pacientes en diálisis peritoneal:*

Puede que desarrolle peritonitis (infección del líquido abdominal) asociada a la diálisis peritoneal. Este riesgo puede disminuir con la observación cuidadosa de técnicas estériles durante los cambios de las bolsas.

Debe informar inmediatamente a su médico si experimenta algún signo o síntoma nuevo de molestia abdominal, hinchazón abdominal, dolor abdominal o rigidez abdominal, estreñimiento, fiebre, escalofríos, náuseas o vómitos.

También debe esperar que se controle con más detenimiento si sufre problemas de niveles bajos de las vitaminas A, D, E, K y ácido fólico.

*Presencia de otras enfermedades:*

*El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.*

### **Alergias**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento. Se debe comunicar al médico si alguna vez se ha presentado alguna reacción alérgica a este medicamento o a alguna otra sustancia.

### **Embarazo, Lactancia y Fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada, o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Se desconoce si SEVELAMER RAYMOS tiene algún efecto en los fetos.

Debe ser usado en mujeres embarazadas sólo si el médico lo indica.

Informe a su médico si quiere dar el pecho a su bebé. Se desconoce si SEVELAMER RAYMOS puede pasar a la leche materna y afectar al bebé.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

### **Niños y Adolescentes**

- Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

No se sabe si este medicamento sea efectivo y seguro en menores de 18 años.

SEVELAMER RAYMOS no está recomendado para menores de 18 años.

### **Uso de otros medicamentos:**

- Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

- El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones).

SEVELAMER RAYMOS no debe administrarse al mismo tiempo que ciprofloxacina (un antibiótico). Si utiliza medicamentos para problemas con el ritmo cardíaco o para la epilepsia, debe consultar al médico cuando tome SEVELAMER RAYMOS. Los efectos de medicamentos como ciclosporina, micofenolato de mofetilo y tacrolimus (medicamentos que se usan para suprimir el sistema inmunitario) pueden ser reducidos por SEVELAMER RAYMOS. Su médico le aconsejará en caso de que usted esté tomando estos medicamentos. Se podría observar con poca frecuencia un déficit de la hormona tiroidea en ciertas personas que toman levotiroxina (usada para tratar los niveles bajos de la hormona tiroidea) y SEVELAMER RAYMOS. Por lo tanto, su médico podría monitorizar más cuidadosamente los niveles de la hormona estimulante de tiroides en la sangre.

Su médico comprobará si hay interacciones entre SEVELAMER RAYMOS y otros medicamentos de forma regular.

### **Conducción y uso de máquinas y herramientas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas y herramientas. Consulte a su médico.

### **3. Cómo usar SEVELAMER RAYMOS**

- Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

- Recuerde usar su medicamento.

- Su médico le indicará la duración de su tratamiento con SEVELAMER RAYMOS. No suspender el tratamiento antes, ya que el medicamento no sería eficaz.

- SEVELAMER RAYMOS debe tomarse siguiendo la prescripción médica. El médico establecerá la dosis según los niveles de fósforo sérico. La dosis inicial recomendada



#### **RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825

laboratorios@raymos.com

de SEVELAMER RAYMOS comprimidos para adultos y ancianos (> 65 años) es de uno a dos comprimidos de 800 mg con cada comida 3 veces al día.

- Los comprimidos deben ingerirse enteros. No machacar, masticar ni fraccionar.
- En algunos casos SEVELAMER RAYMOS debe tomarse a la vez que otro medicamento. Su médico puede indicarle que tome este medicamento 1 hora antes o 3 horas después de SEVELAMER RAYMOS, o es posible que considere la posibilidad de monitorear los niveles sanguíneos de ese medicamento.
- Su médico comprobará sus concentraciones de fósforo en sangre periódicamente y podría ajustar la dosis de SEVELAMER RAYMOS cuando fuera necesario para alcanzar un nivel de fósforo adecuado.
- Uso en niños: No se ha establecido la seguridad y eficacia de SEVELAMER RAYMOS en niños menores de 18 años.
- Uso en ancianos: No hay recomendaciones específicas. *Consulte a su médico.*
- *Si estima que la acción de SEVELAMER RAYMOS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.*
- Mantener el envase bien cerrado para prevenir la contaminación de su contenido.

#### **Toma de SEVELAMER RAYMOS con alimentos y bebida**

Debe tomar SEVELAMER RAYMOS con las comidas.

#### **Si olvidó tomar SEVELAMER RAYMOS**

En el caso de que se olvide de tomar una dosis, ésta debe omitirse, de forma que la siguiente dosis debe ser tomada a la hora habitual junto con la comida. *No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.*

#### **4. Conservación de SEVELAMER RAYMOS**

- *Mantenga SEVELAMER RAYMOS fuera del alcance y de la vista de los niños.*
- Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.
- No utilizar SEVELAMER RAYMOS después de la fecha de vencimiento.

#### **5. Efectos indeseables**

Algunos medicamentos causan reacciones adversas o efectos indeseables. Estas reacciones son respuestas no queridas de los medicamentos cuando el producto es administrado a dosis recomendadas. Como todos los medicamentos, SEVELAMER RAYMOS puede tener efectos indeseables.

Se han descrito los siguientes efectos adversos en pacientes que toman SEVELAMER RAYMOS:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes):

- vómitos, estreñimiento, dolor en la parte superior del abdomen, náuseas.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes):

- diarrea, dolor abdominal, indigestión, flatulencia.

Durante el uso clínico, se han notificado casos de picazón, erupción, motilidad intestinal lenta, parálisis intestinal y perforación intestinal.

Como el estreñimiento podría ser un síntoma temprano de obstrucción del intestino, informe a su médico o farmacéutico.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

#### **6. Precauciones durante el tiempo de uso**

- Si usted sufre estreñimiento (*defecación infrecuente o con esfuerzo, generalmente de heces escasas y duras*), antes o durante el tratamiento con SEVELAMER RAYMOS, avise a su médico.
- Si usted toma Medicamentos antiarrítmicos y/o anticonvulsivos, deberá avisarle a su médico y a su farmacéutico.
- SEVELAMER RAYMOS no se debe tomar simultáneamente con ciprofloxacina, ya que puede disminuir los efectos de la misma.

*Este medicamento es prescrito para todas las condiciones clínicas descritas en su respectivo prospecto y explicadas en esta información para el paciente. No entregue ni recomiende SEVELAMER RAYMOS a otras personas, aun cuando éstas sufran los mismos síntomas que usted tuvo o tiene. Este proceder puede dañar la salud del otro individuo.*







**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

**7. En caso de sobredosificación:**

*Si toma más SEVELAMER RAYMOS del que debiera*

Hasta el momento, no se han notificado casos de sobredosis en pacientes.

Los síntomas de una ingestión masiva pueden provocar vómitos y desorientación.

En caso de una posible sobredosis, debe ponerse inmediatamente en contacto con su médico.

**Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes Centros de Toxicología:**

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 90 comprimidos recubiertos

Envases conteniendo 180 comprimidos recubiertos

Envases conteniendo 270 comprimidos recubiertos

Envases conteniendo 360 comprimidos recubiertos

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30 °C.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°...

Laboratorios **RAYMOS S.A.C.I.**

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Dr. Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: .... / .... / ....



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: IllegalTag

Operator: 0x

Position: 21202

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

SEVELAMER RAYMOS

SEVELAMER CARBONATO 800 mg

Comprimidos recubiertos

Lote Nº .....

Vencimiento: .....



RAYMOS S.A.C.I.



VON ALVENSLEBEN Christian Alexander  
APODERADO  
RAYMOS SACI  
30540576870



AGUIRRE Gustavo Hernán  
Co Director Técnico  
RAYMOS S.A.C.I.  
30-54057687-0



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**SEVELAMER RAYMOS**  
**SEVELAMER CARBONATO 800 mg**

Comprimidos Recubiertos  
Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene: Sevelamer carbonato 800 mg;  
Excipientes: Crospovidona; Dióxido de silicio coloidal; Ácido esteárico; Talco; Celulosa microcristalina Estearilfumarato de sodio Hidroxipropilmetilcelulosa; Monoglicéridos diacetilados, c.s.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 90 comprimidos recubiertos.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 15° C y 30° C**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en:

Virgilio 844 - 1407 - Cdad. Autónoma de Buenos Aires/Int. Amaro Avalos 4208 - 1605- Munro,

Buenos Aires/Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



*firma Digital*

GONZALEZ Carlos Alberto



*firma Digital*

RAYMOS S.A.C.I.  
Directorio



**RAYMOS S.A.C.I**

Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS

Planta: Cuba 2760 C1428AET

Buenos Aires, Argentina.

Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625

laboratorios@raymos.com

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**SEVELAMER RAYMOS  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg**

Comprimidos Recubiertos  
Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene: Sevelamer carbonato 800 mg;  
Excipientes: Crospovidona; Dióxido de silicio coloidal; Ácido esteárico; Talco; Celulosa microcristalina Estearilfumarato de sodio Hidroxipropilmetilcelulosa; Monoglicéridos diacetilados, c/s.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 180 comprimidos recubiertos.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 15° C y 30° C**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en:

Virgilio 844 -1407 -Cdad. Autónoma de Buenos Aires/Int. Amaro Avalos 4208 -1605- Munro,  
Buenos Aires/Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



**RAYMOS S.A.C.I**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorio@raymos.com

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**SEVELAMER RAYMOS  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg**

Comprimidos Recubiertos  
Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene: Sevelamer carbonato 800 mg;  
*Excipientes:* Crospovidona; Dióxido de silicio coloidal; Ácido esteárico; Talco; Celulosa microcristalina Estearilfumarato de sodio Hidroxipropilmetilcelulosa; Monoglicéridos diacetilados, c.s.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 270 comprimidos recubiertos.

Lote N°.....

Vencimiento:.....

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 15º C y 30º C**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° .....

Elaborado en:

Virgilio 844 -1407 -Cdad. Autónoma de Buenos Aires/Int. Amaro Avalos 4208 -1605- Munro,  
Buenos Aires/Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.





**RAYMOS S.A.C.I**  
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS  
Planta: Cuba 2760 C1428AET  
Buenos Aires, Argentina.  
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625  
laboratorios@raymos.com

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**SEVELAMER RAYMOS  
SEVELAMER CARBONATO 800 mg**

Comprimidos Recubiertos  
Venta bajo receta

Industria Argentina

**COMPOSICIÓN:**

Cada comprimido recubierto contiene: Sevelamer carbonato 800 mg;  
*Excipientes:* Crospovidona; Dióxido de silicio coloidal; Ácido esteárico; Talco; Celulosa microcristalina Estearilfumarato de sodio Hidroxipropilmetilcelulosa; Monoglicéridos diacetilados, c.s.

**PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 360 comprimidos recubiertos.

Lote Nº.....

Vencimiento:.....

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA ENTRE 15º C y 30º C**

**Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº .....**

**Elaborado en:**

Virgilio 844 -1407 -Cdad. Autónoma de Buenos Aires/Int. Amaro Avalos 4208 -1605- Munro,  
Buenos Aires/Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Director Técnico: Carlos A. González -Farmacéutico.



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



7 de Julio de 2016

**DISPOSICIÓN N° 6427**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

**CERTIFICADO N° 57987**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000200-15-8**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

SEVELAMER CARBONATO 800 mg COMO SEVELAMER CARBONATO 800 mg - COMPRIMIDO  
RECUBIERTO

640084

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 1192

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869





SORRENTIÑO LLADO Yamila  
Ayelén  
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 21 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6427

ANEXO

## CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

### CERTIFICADO N° 57987

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

#### 1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: RAYMOS S.A.C.I.

N° de Legajo de la empresa: 6805

#### 2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SEVELAMER RAYMOS

Nombre Genérico (IFA/s): SEVELAMER CARBONATO

Concentración: 800 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

SEVELAMER CARBONATO 800 mg COMO SEVELAMER CARBONATO 800 mg

**Excipiente (s)**

CROSPROVIDONA 52 mg NÚCLEO 1  
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 19,5 mg NÚCLEO 1  
ACIDO ESTEARICO 19,5 mg NÚCLEO 1  
TALCO 3,25 mg NÚCLEO 1  
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 9,75 mg NÚCLEO 1  
CELULOSA MICROCRISTALINA 344 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 52 mg NÚCLEO 1  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 22,92 mg CUBIERTA 1  
MONOGLICERIDOS DIACETILADOS 9,08 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: ENVASES CONTENIENDO 9 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ENVASES CONTENIENDO 18 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ENVASES CONTENIENDO 27 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ENVASES CONTENIENDO 36 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASES CONTENIENDO 9 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ENVASES CONTENIENDO 18 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ENVASES CONTENIENDO 27 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

ENVASES CONTENIENDO 36 BLISTERS CON 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

Presentaciones: 180, 90, 270, 360

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Período de vida útil: 30 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: V03AE02

Clasificación farmacológica: TODO EL RESTO DE LOS PRODUCTOS TERAPÉUTICOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SEVELAMER RAYMOS está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos en tratamiento con hemodiálisis o diálisis peritoneal. SEVELAMER RAYMOS también está indicado para el control de la hiperfosfatemia en pacientes adultos con nefropatía crónica que no están en diálisis con un nivel de fósforo sérico > 1,78 mmol/l. SEVELAMER RAYMOS debe ser utilizado en el contexto de un enfoque terapéutico múltiple, que podría incluir suplementos de calcio, 1,25 di-hidroxi vitamina D3 o uno de sus análogos para controlar el desarrollo de la enfermedad ósea renal.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.	2881/06	AMARO ÁVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
-----------------	---------	-----------	----------------------------	---------------------

**b) Acondicionamiento primario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.	2881/06	AMARO ÁVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO & CIA S.R.L.	691912	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO RAMÓN & CIA. S.A.I.C.	2881/06	AMARO ÁVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS S.A.C.I.	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2000-000200-15-8



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

Edificio Central  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Tel. (+54-11) 4340-0800 • <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA