

DISPOSICIÓN N° 6756



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 29 DE JUNIO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000489-15-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. 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).

DISPOSICIÓN N° 6756



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 6756



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. 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 ZIPLACAR y nombre/s genérico/s PARICALCITOL , 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_VERSION04.PDF / 0 - 09/05/2016 14:57:29, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 09/05/2016 14:57:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 26/04/2016 16:34:02, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION07.PDF / 0 - 09/05/2016 14:57:29, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION08.PDF / 0 - 09/05/2016 14:57:29 .

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

DISPOSICIÓN N° 6756



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la 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° 1-0047-2000-000489-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



ZIPLACAR®
PARICALCITOL 5 mcg/ml
Solución inyectable

Venta bajo receta
Industria Argentina

Lea esta guía de ZIPLACAR® detenidamente antes de empezar a utilizar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta guía, ya que quizás necesite leerla nuevamente.
- Si tiene alguna duda, **CONSULTE A SU MÉDICO**.
- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Informe a su médico si considera que alguno de los efectos adversos que presenta es grave o si aparece cualquier otro efecto adverso no mencionado en esta información.

1. ¿Qué es ZIPLACAR® y para qué se utiliza?

ZIPLACAR® es un análogo sintético de la vitamina D activada que se utiliza para prevenir y tratar los niveles altos de Hormona Paratiroidea en la sangre de pacientes con falla renal y que están siendo tratados con hemodiálisis. Los niveles elevados de Hormona Paratiroidea pueden ser debidos a niveles bajos de vitamina D activada en pacientes con falla renal. La vitamina D activada se requiere para el correcto funcionamiento de muchos tejidos corporales, incluyendo riñones y huesos.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar ZIPLACAR®?

No utilice ZIPLACAR® si:

- Es alérgico (hipersensible) a Paricalcitol o a cualquiera de los demás componentes de **ZIPLACAR®** (ver ítem 7).
- Tiene niveles muy altos de calcio o vitamina D en sangre. El médico le hará un monitoreo de sus niveles sanguíneos y podrá decirle si esas condiciones le aplican a usted.

Advertencias y precauciones

- Antes de empezar el tratamiento, es importante que limite la cantidad de fósforo ingerido en su dieta. Ejemplos de alimentos que contienen altos niveles de fósforo son: té, soda, cerveza, queso, leche, crema, pescado, hígado de pollo o ternera, porotos, arvejas, cereales, nueces y granos.
- Para controlar los niveles de fósforo puede ser necesario utilizar agentes quelantes de fósforo que evitan la absorción del fósforo procedente de la dieta.
- Si está utilizando agentes quelantes de fósforo basados en calcio, el médico puede llegar a ajustar su dosis.
- Su médico le solicitará análisis de sangre para realizar el seguimiento de su tratamiento.



Niños

No se debe utilizar **ZIPLACAR®** en niños, ya que no se ha establecido su seguridad y eficacia en ellos.

Ancianos

Hay una experiencia limitada en pacientes de 65 o más años que recibieron Paricalcitol. En estos estudios, no se observaron diferencias generales en la eficacia o seguridad entre los pacientes de 65 años o más, y los pacientes más jóvenes.

Uso de **ZIPLACAR® con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden afectar la acción de **ZIPLACAR®** o aumentar la probabilidad de efectos adversos. Es particularmente importante que informe a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos:

- Para tratar infecciones por hongos como cándida (Ejemplo: ketoconazol)
- Para tratar el corazón o la presión arterial (Ejemplo: digoxina y diuréticos)
- Que contengan magnesio (Ejemplo: algunos tipos de medicamentos para la dispepsia llamados antiácidos, como magnesio trisilicato)
- Que contengan aluminio (Ejemplo: quelantes de fósforo, como hidróxido de aluminio).

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Uso de **ZIPLACAR® con alimentos y bebidas**

ZIPLACAR® puede administrarse con o sin alimentos.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o cree que puede estar embarazada, consulte a su médico antes de empezar el tratamiento con **ZIPLACAR®**.

Se desconoce si este medicamento es seguro para mujeres embarazadas o en período de lactancia. Por tanto, sólo debe utilizarse tras consultar con el médico que le ayudará a tomar la decisión que más le convenga.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos de **ZIPLACAR®** sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Durante el tratamiento con **ZIPLACAR®** su capacidad para conducir seguro o utilizar máquinas pesadas puede verse afectada. **ZIPLACAR®** puede hacerlo sentir mareado, débil y/o somnoliento.

No conduzca ni utilice máquinas si tiene estos síntomas.

****ZIPLACAR®** contiene Etanol y Propilenglicol**

ZIPLACAR® contiene un 20% v/v de Etanol (alcohol). Cada dosis puede contener hasta 1,3 g de Etanol. Es perjudicial para aquellos que padecen alcoholismo. Debe tenerse en cuenta en mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

3. ¿Cómo utilizar **ZIPLACAR®**?

El médico usará los resultados de los análisis de laboratorio para decidir la dosis inicial apropiada para usted. Una vez que haya comenzado el tratamiento con **ZIPLACAR®**, la dosis debe ser ajustada, basada en los resultados de los análisis de laboratorio de rutina. Utilizando los resultados de sus análisis, el médico determinará la dosis de **ZIPLACAR®** apropiada para usted.

ZIPLACAR® será administrado por el médico mientras esté siendo tratado con hemodiálisis. Será administrado a través del tubo que lo conecta con la máquina. No necesitará recibir una inyección ya que **ZIPLACAR®** puede ser introducido directamente en el tubo que está siendo usado para su tratamiento. No recibirá **ZIPLACAR®** más frecuentemente que a días alternos y no más de 3 veces por semana.

Si toma más **ZIPLACAR®** del que debe

Una sobredosis de **ZIPLACAR®** puede causar altos niveles de calcio en sangre y orina y fosfato en sangre que pueden requerir tratamiento, y además puede reducir los niveles de Hormona Paratiroidea.

Los síntomas que pueden aparecer tras recibir una sobredosis de **ZIPLACAR®** son:

- Sensación de debilidad y/o somnolencia
- Dolor de cabeza
- Sentirse enfermo
- Boca seca, constipación
- Dolor en músculos o huesos
- Sabor raro en la boca

Los síntomas que pueden aparecer tras un período largo de recibir una sobredosis de **ZIPLACAR®** son:

- Pérdida de apetito
- Somnolencia
- Pérdida de peso
- Irritación en los ojos
- Goteo en la nariz
- Picazón de piel
- Sensación febril
- Pérdida de apetito sexual
- Dolor abdominal severo
- Piedras en los riñones
- Su presión arterial puede verse alterada y puede tener palpitaciones.

ZIPLACAR® contiene 30% v/v de Propilenglicol como excipiente. Se han descrito casos aislados de efectos tóxicos relacionados con la administración de Propilenglicol en dosis altas. Aunque no son efectos esperados con la administración de Paricalcitol ya que el Propilenglicol se elimina de la sangre durante el proceso de diálisis, se debe tener en cuenta el riesgo de efectos tóxicos en caso de sobredosificación.

Si experimenta altos niveles de calcio en sangre tras el uso de **ZIPLACAR®** su médico le recetará el tratamiento adecuado para volver a los niveles normales de calcio. Una vez que sus niveles de calcio vuelvan a encontrarse dentro de los valores de referencia, es probable que se le administren dosis bajas de **ZIPLACAR®**.

Sin embargo, su médico controlará sus niveles sanguíneos y si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados consulte a su médico inmediatamente.

4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ZIPLACAR®?

Al igual que todos los medicamentos, ZIPLACAR® puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Se han notificado varias reacciones alérgicas con Paricalcitol. **Importante: si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos comuníquelo inmediatamente a su médico:**

- Falta de aire
- Dificultad para respirar y tragar
- Silbidos
- Sarpullido, picazón de piel o urticaria
- Inflamación de cara, labios, boca, lengua o garganta.

Informe a su médico si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos:

Los efectos adversos más comunes (al menos 1 de cada 100 pacientes) son:

- Dolor de cabeza
- Sabor raro en la boca
- Picazón de piel
- Disminución de los niveles de Hormona Paratiroidea
- Aumento de los niveles de calcio (sentirse o estar enfermo, constipado o confundido) y fósforo en sangre (probablemente asintomático pero puede tornar a los huesos más susceptibles a fracturas).

Poco frecuentes (al menos 1 de cada 1000 pacientes):

- Reacciones alérgicas (como dificultad para respirar, silbidos, sarpullido, prurito o inflamación de cara y labios); ampolla pruriginosa
- Infección de la sangre, disminución del número de glóbulos rojos (anemia –sensación de debilidad, dificultad para respirar, palidez); disminución del número de células blancas (aumento de la susceptibilidad a infecciones), inflamación de ganglios del cuello, axila y/o ingle; aumento del tiempo de sangrado (la sangre tarda más de lo normal en coagular)
- Infarto de miocardio, derrame cerebral, dolor en el pecho, latido cardíaco irregular/acelerado, disminución o aumento de la presión arterial
- Coma (profundo estado de inconsciencia durante el cual una persona no puede interactuar con el medio)
- Cansancio inusual, debilidad, mareo, síncope
- Dolor en el lugar de la inyección
- Neumonía (infección pulmonar), fluido en los pulmones, asma (sibilancias, tos, dificultad para respirar)
- Irritación de garganta, frío, fiebre, síntomas febriles, ojo rosado (picazón y costras en párpados), aumento de la presión ocular, dolor de oídos, sangrado de nariz
- Tics nerviosos; confusión, que en algunas ocasiones es severa (delirio), agitación (sensación de nerviosismo, ansiedad), nerviosismo, trastornos de la personalidad (no sentirse como uno mismo)
- Hormigueo o entumecimiento, disminución del tacto, problemas de sueño, sudor nocturno, espasmos musculares en brazos y piernas, incluso durante el sueño
- Sequedad de boca, sed, náuseas, dificultad para tragar, vómitos, pérdida de apetito, pérdida de peso, sensación de ardor en el pecho, diarrea y dolor de estómago, constipación, sangrado del recto
- Dificultad para tener una erección, cáncer de mama, infecciones en la vagina



- Dolor de pecho, dolor de espalda, dolor muscular/articular, sensación de pesadez causada por inflamación general o localizada en tobillos, pies y piernas (edema); modo de caminar anormal
- Pérdida de pelo; crecimiento excesivo de pelo
- Aumento de enzimas pancreáticas, hormona paratiroidea y potasio en sangre; disminución de calcio en sangre.

Frecuencia desconocida:

- Inflamación de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede ocasionar dificultad para tragar o respirar; picazón de piel (urticaria), hemorragia digestiva. Consulte a su médico inmediatamente.

Es posible que no identifique estos efectos adversos salvo que su médico se lo haya informado previamente. Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico. Incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta guía.

5. Sobredosificación con ZIPLACAR®

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
- Hospital Fernández: (011) 4801-7767/ 4808-2655

6. Conservación de ZIPLACAR®

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños. Conservar en su envase original a temperatura entre 15 a 25°C. Después de abrir usar inmediatamente.

No usar **ZIPLACAR®** inyectable después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

No usé **ZIPLACAR®** si observa partículas o coloración.

7. Información adicional de ZIPLACAR®

Composición de ZIPLACAR®

- El principio activo es Paricalcitol. Cada ml de solución contiene 5 microgramos de Paricalcitol.
- Los demás componentes son: Etanol (alcohol), Propilenglicol y Agua para inyectable.

Presentación de ZIPLACAR®

ZIPLACAR® / PARICALCITOL 5mcg/ml: Envases conteniendo 1, 2, 5 o 10 ampollas de 1 ml de solución inyectable, y envases conteniendo 25 ampollas de 1 ml de solución inyectable para uso hospitalario exclusivo.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorio Tuteur: 011-5787-2222, interno 273, email: infofv@tuteur.com.ar o llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde: 0800-333-1234

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N°**

Dirección Técnica: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia

Página 6 de 6

Página 6 de 6

ZIPLACAR®
PARICALCITOL 5 mcg/ml
Solución inyectable

Venta bajo receta
Industria Argentina

COMPOSICIÓN

Cada ml de **ZIPLACAR®** Solución inyectable contiene: Paricalcitol 5 mcg. Excipientes: Propilenglicol, Etanol y Agua para inyectable c.s.p.

Cada ampolla de 1 ml contiene 5 microgramos de Paricalcitol.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Homeostasis del calcio.
Código ATC: H05BX02

INDICACIONES

ZIPLACAR® está indicado para la prevención y el tratamiento del Hiperparatiroidismo secundario en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica (enfermedad renal crónica).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de acción

Paricalcitol es una Vitamina D biológicamente activa, análoga del calcitriol, de origen sintético, con modificaciones en la cadena lateral (D₂) y en el anillo A (19-nor). A diferencia de calcitriol, Paricalcitol es un activador selectivo de los receptores de la Vitamina D (RVD). Los estudios preclínicos e in vitro han demostrado que las acciones biológicas de Paricalcitol median a través del enlace de los RVD que resulta en la activación selectiva de las vías de respuesta a la vitamina D. Paricalcitol lleva al aumento selectivo de los RVD en las glándulas paratiroides sin que haya incremento de RVD en el intestino y es menos activa en la resorción ósea. Paricalcitol también lleva al aumento de los receptores sensibles al calcio en las glándulas paratiroides. Como resultado, Paricalcitol reduce los niveles de Hormona Paratiroidea (PTH) inhibiendo la proliferación paratiroidea y disminuyendo la síntesis y secreción de PTH, con impacto mínimo en los niveles de calcio y fósforo, pudiendo actuar directamente en las células óseas para mantener el volumen óseo y mejorar la superficie de mineralización. La corrección de niveles anormales de PTH, con normalización de la homeostasis de calcio y fósforo, puede prevenir o tratar la osteopatía metabólica asociada con la Insuficiencia Renal Crónica.

Población pediátrica

Datos clínicos en pediatría

Se evaluó la seguridad y eficacia de Paricalcitol, en un ensayo clínico doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, durante 12 semanas en 29 pacientes pediátricos de edades comprendidas entre los 5 y 19 años, con enfermedad renal en fase terminal y sometidos a hemodiálisis. Los 6 sujetos de menor edad tratados con Paricalcitol tenían entre 5 y 12 años. La dosis inicial de Paricalcitol en sujetos con niveles basales de iPTH menores de 500 pg/ml fue de 0,04 mcg/kg, 3 veces a la semana.

Mientras que en sujetos con niveles basales de iPTH ≥ 500 pg/ml fue de 0,08 mcg/kg, 3 veces a la semana. El ajuste de la dosis de Paricalcitol se realizó según los niveles séricos basales de iPTH, calcio, y el producto Ca x P, en incrementos de 0,04 mcg/kg. El 67% de los pacientes tratados con Paricalcitol y el 14% de los pacientes tratados con placebo finalizaron el ensayo. El 60% de los pacientes del grupo que recibió tratamiento con Paricalcitol tuvo dos descensos consecutivos de un 30% en los niveles basales de iPTH, en comparación con un descenso del 21% en los pacientes del

grupo control. El 71% de los pacientes tratados con placebo abandonaron el estudio debido a un excesivo aumento de los niveles de iPTH. Ninguno de los sujetos del grupo de tratamiento o control desarrolló hipercalcemia. No hay datos disponibles para pacientes menores de 5 años.

FARMACOCINÉTICA

Se ha estudiado la farmacocinética de Paricalcitol en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica que requerían hemodiálisis. Paricalcitol se administró como inyección intravenosa en bolo.

Distribución

A las dos horas de la administración de dosis entre 0,04 y 0,24 mcg/kg, las concentraciones de Paricalcitol disminuyeron rápidamente; después de esto, las concentraciones de Paricalcitol descendieron de forma logarítmica lineal con una semivida de unas 15 horas. No se ha observado acumulación de Paricalcitol con dosis múltiples.

La unión a proteínas plasmáticas de Paricalcitol *in vitro* fue extensa (>99,9%) e insaturable sobre un rango de concentración de 1 a 100 ng/ml.

Tabla 1: Parámetros farmacocinéticos de Paricalcitol en pacientes con IRC (dosis 0,24 mcg/kg)

Parámetro	N	Valores (Media ± SD)
C _{max} (5 minutos después del bolo)	6	1850 ± 664 (pg/ml)
AUC _{0-∞}	5	27382 ± 8230 (pg.h/ml)
CL	5	0,72 ± 0,24 (l/h)
V _{ss}	5	6 ± 2 (l)

Metabolismo o biotransformación

Se detectaron varios metabolitos desconocidos tanto en orina como en heces, sin detectarse Paricalcitol en orina. Estos metabolitos no se han caracterizado ni identificado. Juntos, estos metabolitos contribuyen al 51% de la radioactividad urinaria y al 59% de la radioactividad fecal.

Eliminación

En voluntarios sanos, se llevó a cabo un estudio con una única inyección intravenosa en bolo de 0,16 microgramos/kg de H-paricalcitol (n= 4), y la radioactividad plasmática se atribuyó a la sustancia inalterada. Paricalcitol se elimina principalmente por excreción hepatobiliar, ya que un 74% de la dosis radioactiva se recuperó en las heces y sólo un 16% se encontró en orina.

Poblaciones especiales

Sexo, raza y edad

No se han observado diferencias farmacocinéticas relacionadas con el sexo o la edad en los pacientes adultos estudiados. No se han identificado diferencias farmacocinéticas debidas a la raza.

Insuficiencia hepática

La concentración de Paricalcitol libre en pacientes con daño hepático leve a moderado es similar a la de voluntarios sanos, y no se necesitan ajustes de dosis en esta población de pacientes. No hay experiencia en pacientes con daño hepático grave.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos

Dosis inicial

Existen dos métodos alternativos para determinar la dosis inicial de **ZIPLACAR®**.

Dosis inicial basada en el peso corporal: La dosis inicial recomendada de **ZIPLACAR®** es de 0,04 mcg/kg a 0,1mcg/kg (2,8-7 mcg) administrado en forma de bolo con una frecuencia que no supere el día por medio en cualquier momento durante la diálisis.

Dosis inicial basada en los niveles basales de iPTH: La dosis inicial se calcula mediante la siguiente fórmula y se administra en forma de bolo intravenoso (IV) con una frecuencia que no supere el día por medio en cualquier momento durante la diálisis.

$$\begin{aligned} \text{Dosis inicial (microgramos)} &= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pmol/l}}{8} \\ &= \frac{\text{nivel basal de PTH intacta en pg/ml}}{80} \end{aligned}$$

La dosis máxima administrada de forma segura en los estudios clínicos fue de 40 mcg.

Determinación de la dosis

Los niveles aceptados actualmente para el rango de PTH en sujetos con Insuficiencia Renal terminal sometidos a diálisis es no más de 1,5 a 3 veces el límite superior no-urémico normal, 15,9 a 31,8 pmol/l (150-300 pg/ml), para PTH intacta. Para alcanzar los niveles finales fisiológicos adecuados es necesario realizar un monitoreo y la determinación individual de la dosis. Si se observan hipercalcemia o un producto Ca x P corregido, elevado de forma persistente, mayor de 5,2 mmol/l (65 mg/dl), se debe reducir o interrumpir la dosis hasta que estos parámetros se normalicen. Luego, se debe reiniciar otra vez la administración de **ZIPLACAR®** a dosis más bajas. Puede ser necesaria una reducción de la dosis cuando los niveles de PTH disminuyen como respuesta a la terapia.

Se sugiere la siguiente tabla como una aproximación a la determinación de la dosis:

Tabla 2: Lineamientos de dosis sugeridas (ajuste de dosis en intervalos de 2 a 4 semanas)

Nivel de PTHi en relación con el nivel basal	Ajuste de dosis de ZIPLACAR®
Iguales o mayores	Aumentar 2 a 4 microgramos
Disminución < 30%	
Disminución ≥ 30% y ≤ 60%	Mantener
Disminución > 60%	Disminuir 2 a 4 microgramos
PTHi < 15,9 pmol/l (150 pg/ml)	

Una vez que se ha estabilizado la dosis, el calcio y el fósforo séricos se deben determinar al menos una vez al mes. Se recomienda que se mida la PTH intacta en suero cada tres meses. Durante el ajuste de la dosis con Paricalcitol se pueden requerir más frecuentemente pruebas de laboratorio.

Poblaciones especiales

Insuficiencia hepática

Las concentraciones de **ZIPLACAR®** libre en pacientes con daño hepático leve a moderado son similares a las observadas en individuos sanos y el ajuste de la dosis no es necesario en esta población. No hay experiencia en pacientes con daño hepático grave.

Población pediátrica (0-18 años)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **ZIPLACAR®** en niños. No se dispone de datos en niños menores de 5 años. Los datos actuales disponibles en pacientes pediátricos están descriptos en **ACCIÓN FARMACOLÓGICA**.

Población geriátrica (> 65 años)

Hay una experiencia limitada en pacientes de 65 años o más que recibieron **ZIPLACAR®** en estudios fase III. En estos estudios, no se observaron diferencias generales en la eficacia o seguridad entre los pacientes de 65 años o más, y los pacientes más jóvenes.

Modo de administración

La vía habitual de administración de **ZIPLACAR®** solución inyectable es a través del acceso vascular para hemodiálisis; para los pacientes sin acceso para hemodiálisis, las inyecciones de **ZIPLACAR®** se deben administrar en forma de inyección intravenosa lenta, durante no menos de 30 segundos, para minimizar el dolor durante la administración.

Como otros medicamentos parenterales se debe inspeccionar visualmente para corroborar la presencia de partículas visibles o coloración antes de su administración, toda vez que la solución y el envase lo permitan.

De un solo uso. Descartar la cantidad no utilizada.

CONTRAINDICACIONES

No deberá administrarse a pacientes con antecedentes de intoxicación por vitamina D, hipercalcemia o hipersensibilidad a Paricalcitol o alguno de los componentes de este producto (ver **ADVERTENCIAS**).

Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe ser mezclado con otros. Propilenglicol interacciona con heparina y neutraliza sus efectos. Paricalcitol solución inyectable contiene Propilenglicol como excipiente y debe administrarse a través de un sitio de administración diferente al de la heparina.

ADVERTENCIAS

Una supresión excesiva de la Hormona Paratiroidea puede resultar en una elevación de los niveles de calcio séricos y llevar a una enfermedad metabólica ósea. Se debe hacer monitoreo y determinación individual de la dosis, con el fin de alcanzar los niveles fisiológicos.

Si se produce una hipercalcemia clínicamente significativa y el paciente está bajo tratamiento con quelantes de fósforo basados en calcio, la dosis de este quelante debe ser reducida o interrumpida.

La hipercalcemia crónica puede causar calcificación vascular generalizada y calcificación en otros tejidos blandos.

Esta especialidad farmacéutica contiene 20% v/v de Etanol (alcohol). Cada dosis puede contener hasta 1,3 g de Etanol. Esto es perjudicial en pacientes que sufran alcoholismo. También debe tenerse en cuenta en embarazadas o mujeres en período de lactancia, niños y grupos de alto riesgo tales como pacientes con enfermedad hepática o epilepsia.

PRECAUCIONES

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con Paricalcitol inyectable. Sin embargo, se ha llevado a cabo un estudio de toxicidad entre ketoconazol y Paricalcitol en cápsulas.

- No se debe tomar Paricalcitol junto con especialidades farmacéuticas con fosfatos o relacionadas con la Vitamina D, ya que hay un mayor riesgo de hipercalcemia y elevación del producto Ca x P.

- Elevadas dosis de preparados que contienen calcio o diuréticos tiazídicos pueden aumentar el riesgo de hipercalcemia.

- Las preparaciones que contienen aluminio (por ejemplo, antiácidos, quelantes de fósforo) no se deben administrar de manera crónica con especialidades farmacéuticas de vitamina D, ya que pueden aumentar los niveles de aluminio en sangre y la toxicidad ósea por aluminio.

- Los preparados que contienen magnesio (por ejemplo antiácidos) no deben administrarse de forma conjunta con preparados de vitamina D, porque puede generar hipermagnesemia.

- Se sabe que Ketoconazol es un inhibidor no selectivo de algunas enzimas del citocromo P450. Los datos *in vivo* e *in vitro* disponibles sugieren que Ketoconazol puede interactuar con enzimas responsables del metabolismo de Paricalcitol y otros análogos de vitamina D. Se debe tener precaución al administrar Paricalcitol concomitantemente con ketoconazol. Se ha estudiado, en sujetos sanos, el efecto de dosis múltiples de 200 mg de ketoconazol administrado dos veces al día, durante 5 días, sobre la farmacocinética de las cápsulas de Paricalcitol. La C_{max} de Paricalcitol fue afectada en grado mínimo, pero la $AUC_{0-\infty}$ se duplicó aproximadamente en presencia de ketoconazol. La semivida media de Paricalcitol fue de 17,0 horas en presencia de ketoconazol comparado con 9,8 horas cuando Paricalcitol se administró solo. Los resultados de este estudio indican que tras la administración oral de Paricalcitol la máxima amplificación del $AUC_{0-\infty}$ de Paricalcitol en la interacción con ketoconazol no se prevé superior al doble.

- La toxicidad por digitálicos se potencia con hipercalcemia de cualquier causa, por lo que se debe tener precaución cuando se prescriban digitálicos concomitantemente con Paricalcitol.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de Paricalcitol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver **Datos preclínicos sobre seguridad**). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Paricalcitol deberá administrarse durante el embarazo únicamente si los beneficios potenciales justifican el riesgo para el feto.

Lactancia

Estudios en animales han mostrado excreción de Paricalcitol o sus metabolitos en la leche materna, en pequeñas cantidades. La decisión de continuar o no la lactancia o el tratamiento con Paricalcitol debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia sobre el niño y el beneficio de Paricalcitol sobre la mujer.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Empleo en pediatría (0-18 años)

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Paricalcitol en niños. No se dispone de datos en niños menores de 5 años. Los datos actuales disponibles en pacientes pediátricos están descritos en

ACCIÓN FARMACOLÓGICA.

Empleo en ancianos (> 65 años)

Hay una experiencia limitada con pacientes de 65 o más años que recibieron Paricalcitol en estudios fase III. En estos estudios, no se observaron diferencias generales en la eficacia o seguridad entre los pacientes de 65 o más años y los pacientes más jóvenes.

Datos preclínicos sobre seguridad

Las conclusiones más destacadas de los estudios toxicológicos de dosis repetidas en roedores y perros, fueron generalmente atribuidas a la actividad calcémica de Paricalcitol. Efectos no relacionados claramente con la hipercalcemia incluyeron, disminución en el recuento de glóbulos blancos y atrofia tímica en perros, y valores alterados de APTT (aumentados en perros y disminuidos en ratas). No se han observado cambios en el recuento de glóbulos blancos en los estudios clínicos con Paricalcitol.

Paricalcitol no afectó a la fertilidad en ratas, y no hubo evidencia de actividad teratogénica en ratas o conejos. Las dosis altas de otras preparaciones con vitamina D administradas durante el embarazo en animales, conducen a una teratogénesis. Paricalcitol demostró afectar a la viabilidad fetal, así como promovió un aumento significativo de la mortalidad peri y postnatal de ratas recién nacidas a dosis tóxicas para la madre.

Paricalcitol no mostró potencial genotóxico en una serie de ensayos de toxicidad genética *in vitro* e *in vivo*. Estudios de carcinogénesis en roedores, no indicaron ningún riesgo específico para el uso humano.

Las dosis administradas y/o la exposición sistémica a Paricalcitol fueron ligeramente superiores a las dosis o exposiciones sistémicas terapéuticas.

REACCIONES ADVERSAS

Aproximadamente 600 pacientes fueron tratados con Paricalcitol en ensayos clínicos fases II/III/IV. Globalmente, el 6% de pacientes tratados con Paricalcitol notificaron reacciones adversas.

La reacción adversa más frecuente asociada con la terapia con Paricalcitol fue hipercalcemia, dándose en 4,7% de los pacientes. La hipercalcemia es dependiente del nivel de sobrepresión de la PTH y se puede disminuir con una titulación adecuada de la dosis.

Los acontecimientos adversos posiblemente relacionados con Paricalcitol, tanto clínicos como de laboratorio, se clasifican según el sistema MedDRA por órganos y sistemas, término preferente y frecuencia. Se han utilizado las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muy raro ($< 1/10000$) y desconocidas (no pueden ser estimadas a partir de los datos disponibles).

Sistema de clasificación de órganos	Término preferente	Frecuencia
Exploraciones complementarias	Aumento del tiempo de sangrado, aumento de la aspartato aminotransferasa, anomalías de laboratorio, disminución de peso	Poco frecuentes
Trastornos cardíacos	Paro cardíaco, arritmia, aleteo auricular	Poco frecuentes
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Anemia, leucopenia, linfadenopatía	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de cabeza, disgeusia	Frecuentes
	Coma, accidente cerebrovascular, accidente isquémico transitorio, síncope, mioclonía, hipoestesia, parestesia, mareo	Poco frecuentes
Trastornos oculares	Glaucoma, conjuntivitis	Poco frecuentes
Trastornos del oído y del laberinto	Trastornos del oído	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Edema pulmonar, asma, disnea, epistaxis, tos	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	Hemorragia rectal, colitis, diarrea, gastritis, dispepsia, disfagia, dolor abdominal, estreñimiento, náuseas, vómitos, sequedad de boca, trastornos gastrointestinales	Poco frecuentes
	Hemorragia gastrointestinal	Desconocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Prurito	Frecuentes
	Dermatitis bullosa, alopecia, hirsutismo, erupción, hiperhidrosis	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Artralgia, rigidez articular, dolor de espalda, fasciculaciones musculares, mialgia	Poco frecuentes
Trastornos endócrinos	Hipoparatiroidismo	Frecuentes
	Hiperparatiroidismo	Poco frecuentes

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Hipercalcemia, hiperfosfatemia	Frecuentes
	Hiperpotasemia, hipocalcemia, anorexia	Poco frecuentes
Infecciones e infestaciones	Sepsis, neumonía, faringitis, infección vaginal, gripe	Poco frecuentes
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incluidos quistes y pólipos)	Cáncer de mama	Poco frecuentes
Trastornos vasculares	Hipertensión, hipotensión	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Trastorno de la marcha, edema periférico, edema, dolor, dolor en el lugar de inyección, pirexia, dolor torácico, empeoramiento de la enfermedad, astenia, malestar general, sed	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad	Poco frecuentes
	Edema laríngeo, angioedema, urticaria	Desconocidos
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	Dolor de mama, disfunción eréctil	Poco frecuentes
Trastornos psiquiátricos	Confusión, delirio, despersonalización, agitación, insomnio, nerviosismo	Poco frecuentes

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han notificado casos de sobredosis.

La sobredosis de Paricalcitol puede conducir a hipercalcemia, hipercalcemia, hiperfosfatemia y sobresupresión de la Hormona Paratiroidea (ver **ADVERTENCIAS**).

En caso de sobredosis, los signos y síntomas de hipercalcemia deben ser monitoreados y reportados por el médico. El tratamiento debe iniciarse según corresponda.

Paricalcitol no se elimina significativamente por diálisis. El tratamiento de los pacientes con hipercalcemia clínicamente significativa consiste en la inmediata reducción de la dosis o la interrupción de la terapia de Paricalcitol e incluye una dieta baja en calcio, retiro de los suplementos de calcio, movilización del paciente, atención a los desequilibrios hidroelectrolíticos, evaluación de las anomalías electrocardiográficas (crítica en pacientes que reciben digitálicos) y hemodiálisis o diálisis peritoneal con un dializado libre de calcio, según sea aconsejable.

Cuando los niveles séricos de calcio se encuentren nuevamente dentro de los límites normales, podrá reanudarse el tratamiento con Paricalcitol a dosis bajas. Si los niveles séricos de calcio persisten elevados, existe un variado grupo de alternativas terapéuticas que pueden ser consideradas. Esto incluye el uso de medicamentos como fosfatos y corticosteroides, así como medidas para inducir la diuresis.

Paricalcitol solución inyectable contiene 30% v/v de Propilenglicol como excipiente. Se han notificado casos aislados de depresión del sistema nervioso central, hemólisis y acidosis láctica como efectos tóxicos asociados a la administración de Propilenglicol en dosis altas. Aunque no son efectos esperados con la administración de Paricalcitol ya que el Propilenglicol se elimina durante el proceso de diálisis, se debe tener en cuenta el riesgo de efectos tóxicos en caso de sobredosificación.

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

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

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

Hospital Fernández Tel.: (011) 4801-7767/ 4808-2655



PRESENTACIÓN

ZIPLACAR®/PARICALCITOL 5 mcg/ml: Envases conteniendo 1, 2, 5 o 10 ampollas de 1 ml de solución inyectable, y envases conteniendo 25 ampollas de 1 ml de solución inyectable para uso hospitalario exclusivo.

CONSERVACIÓN

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 a 25°C. Después de abrir usar inmediatamente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA**

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

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica.

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia



ZIPLACAR®
PARICALCITOL 5 mcg/ml
Solución Inyectable

Lote:

Vto:



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia



ZIPLACAR®
PARICALCITOL 5 mcg/ml
Solución inyectable

Venta bajo receta
Industria Argentina

Envase conteniendo 5 ampollas de 1 ml de solución inyectable.

COMPOSICIÓN

Cada ml de **ZIPLACAR®** contiene: Paricalcitol 5 mcg. Excipientes: Etanol (alcohol), Propilenglicol y Agua para inyectable.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 a 25°C. Después de abrir usar inmediatamente.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Lote:

Vto:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

ELABORADO EN: Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

Nota: Igual texto se utilizará para la presentación de 1, 2 ó



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113
mcg/ml.



FICMA Digital

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia



ZIPLACAR®
PARICALCITOL 5 mcg/ml
Solución inyectable

Venta bajo receta
Industria Argentina

Envase conteniendo 25 ampollas de 1 ml de solución inyectable (Uso hospitalario exclusivo).

COMPOSICIÓN

Cada ml de **ZIPLACAR®** contiene: Paricalcitol 5 mcg. Excipientes: Etanol (alcohol), Propilenglicol y Agua para inyectable.

POSOLOGÍA

Ver prospecto adjunto.

Conservar en su envase original a temperatura entre 15 a 25°C. Después de abrir usar inmediatamente.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.**

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:**

Lote:

Vto:

TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., Av. Eva Perón 5824, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

DIRECCIÓN TÉCNICA: Alejandra Vardaro, Farmacéutica

ELABORADO EN: Fabián Onsari 486/498, Wilde, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.
Presidencia



30 de Junio de 2016

DISPOSICIÓN N° 6756

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

CERTIFICADO N° 57975

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000489-15-5

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquet

PARICALCITOL 5 mcg - SOLUCION INYECTABLE

639897

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

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2492

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 669



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelén
CUIL 27319639956



Buenos Aires, 29 DE JUNIO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 6756

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57975

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: TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

N° de Legajo de la empresa: 9949

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ZIPLACAR

Nombre Genérico (IFA/s): PARICALCITOL

Concentración: 5 mcg

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

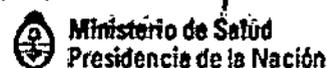
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

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



PARICALCITOL 5 mcg

Excipiente (s)
PROPILENGLICOL 0,3 ml
ETANOL 0,2 ml
AGUA PARA INYECTABLE CSP 1 ml

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

Envase Primario: AMPOLLA VIDRIO (1)

Contenido por envase primario: 1 AMPOLLA DE VIDRIO CONTENIENDO 5 MCG/ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 1 AMPOLLA DE 1 ML

ENVASE CONTENIENDO 2 AMPOLLAS DE 1 ML

ENVASE CONTENIENDO 5 AMPOLLAS DE 1 ML

ENVASE CONTENIENDO 10 AMPOLLAS DE 1 ML

ENVASE CONTENIENDO 25 AMPOLLAS DE 1 ML. SOLO PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 1, 2, 5, 10, 25 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: DESPUÉS DE ABRIR, UTILIZAR INMEDIATAMENTE.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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



Código ATC: H05BX02

Clasificación farmacológica: HOMEOSTASIS DEL CALCIO

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Indicaciones: ZIPLACAR® está indicado para la prevención y el tratamiento del Hiperparatiroidismo secundario en pacientes con Insuficiencia Renal Crónica (enfermedad renal crónica).

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
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 486/498, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 486/498, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
GOBBI NOVAG S.A.	0875/12	FABIAN ONSARI 486/498, WILDE, PROVINCIA DE BUENOS AIRES	WILDE - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	3643/15	AVENIDA EVA PERÓN 5824/30, CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA 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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000489-15-5



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

firma Digital

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