



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6908

BUENOS AIRES, 29 JUN. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-10419-13-9 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la extensión del Certificado actualizado N° 43.270 inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) correspondiente al producto denominado POLICOSANOL ELEA / POLICOSANOL

Que la firma peticionante manifiesta el deterioro del Certificado original N° 43.270.

Que la documentación presentada cumple con los requisitos establecidos en la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

els

1

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6908

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Extiéndase el Certificado Actualizado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) N° 43.270 correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada POLICOSANOL ELEA / POLICOSANOL, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al interesado que en el plazo de treinta (30) días deberá presentar el certificado original N° 43.270 ante la Dirección de Gestión de Información Técnica para su cancelación.

ARTÍCULO 3º.-Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el mencionado certificado en el Artículo 1º. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-10419-13-9

DISPOSICIÓN N°

ys

6908


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



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

N° 43.270

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: **LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.**

N° de Legajo de la empresa: 6.137

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: **POLICOSANOL ELEA**

Nombre Genérico (IFA/s): **POLICOSANOL**

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

1

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s)	Concentración / unidad de medida
Activo (s) (IFA)	
POLICOSANOL	5,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	68,20 mg
Almidón de maíz	18,00 mg
Sacarosa	6,00 mg
Celulosa microcristalina	9,60 mg
Gelatina	3,00 mg
Estearato de magnesio	1,80 mg
Talco	3,38 mg
Croscarmelosa sódica	6,00 mg
Acetofalato de celulosa	0,42 mg
Polietilenglicol 2000	0,42 mg
Dióxido de titanio	0,49 mg
Color amarillo FDC N° 5 (tartrazina laca)	0,20 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: VEGETAL

Envase Primario: BLÍSTER PVC / ALU

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos

Presentaciones: 10, 15, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos

Período de vida útil: Sesenta (60) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco entre 15° C y 30° C

2

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AX08

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS.

MONOTERAPIA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: POLICOSANOL ELEA (Policosanol - PPG) reduce los niveles séricos de colesterol y LDL-colesterol (LDL-C), por disminución de la síntesis de los ésteres de colesterol a partir de acetato y aumento de la velocidad catabólica de las LDL-C. Asimismo puede producir disminución de los niveles séricos de triglicéridos y VLDL-colesterol (VLDL-C) y aumento de los valores de HDL-colesterol (HDL-C).

Debe ser indicado en pacientes que presenten hipercolesterolemia primaria tipo II, tanto del subtipo IIa (elevación de los valores de colesterol y de las LDL-C) como el subtipo IIb (elevación de colesterol, LDL-C y triglicéridos séricos).

Para su prescripción debe descartarse que la hipercolesterolemia sea originada por: diabetes mal controlada, síndrome nefrótico, hipotiroidismo o enfermedades hepáticas activas. Además, el tratamiento debe prescribirse cuando el cumplimiento de la dieta sea insuficiente para la regulación de los

niveles séricos de colesterol y las LDL-C. La condición de dieta debe mantenerse durante todo el curso de la terapia con POLICOSANOL ELEA (Policosanol - PPG), tal y como se recomienda en el manejo de las dislipidemias.

Los efectos del POLICOSANOL ELEA (Policosanol - PPG) en pacientes con otros tipos de hiperlipoproteinemias no han sido investigados. La relación existente entre sus efectos sobre el colesterol y las lipoproteínas séricas con la prevención de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares tampoco ha sido establecida.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 5656/98

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
LABORATORIO DALMER S.A.	-	Av. 25 N° 15819 entre 158 y 190	La Habana	Cuba
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	7273/05 - 7821/06	Sanabria 2353	CABA	Argentina

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DALMER S.A.	-	Av. 25 N° 15819 entre 158 y 190	La Habana	Cuba
PFIZER S.R.L.	6169/15	Carlos Berg 3669	CABA	Argentina
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	7273/05 - 7821/06	Sanabria 2353	CABA	Argentina

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DALMER S.A.	-	Av. 25 N° 15819 entre 158 y 190	La Habana	Cuba
PFIZER S.R.L.	6169/15	Carlos Berg 3669	CABA	Argentina
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.	7273/05 - 7821/06	Sanabria 2353	CABA	Argentina

Nombre comercial: **POLICOSANOL ELEA**

Nombre Genérico (IFA/s): **POLICOSANOL**

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: **COMPRESIDOS RECUBIERTOS**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s)	Concentración / unidad de medida
Activo (s) (IFA)	
POLICOSANOL	10,00 mg
Excipiente (s)	Cantidad / unidad de medida
Lactosa	105,80 mg
Almidón de maíz	28,50 mg
Sacarosa	9,50 mg
Celulosa microcristalina	15,20 mg
Gelatina	4,80 mg
Estearato de magnesio	2,90 mg
Talco	6,58 mg
Croscarmelosa sódica	9,50 mg
Acetofalato de celulosa	0,83 mg
Polietilenglicol 20000	0,83 mg
Dióxido de titanio	1,39 mg
Color azul FD & C N° 2 (indigotina) laca	0,25 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: VEGETAL

Envase Primario: BLÍSTER PVC / ALU

Contenido por envase secundario: Envase conteniendo 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 50 y 60 comprimidos recubiertos

Período de vida útil: Doce (12) meses

Forma de conservación: Conservar en lugar seco entre 15° C y 30° C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No aplica

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AX08

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS.

MONOTERAPIA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: POLICOSANOL ELEA (Policosanol - PPG) reduce los niveles séricos de colesterol y LDL-colesterol (LDL-C), por disminución de la síntesis de los ésteres de colesterol a partir de acetato y aumento de la velocidad catabólica de las LDL-C. Asimismo puede producir disminución de los niveles séricos de triglicéridos y VLDL-colesterol (VLDL-C) y aumento de los valores de HDL-colesterol (HDL-C).

Debe ser indicado en pacientes que presenten hipercolesterolemia primaria tipo II, tanto del subtipo IIa (elevación de los valores de colesterol y de las LDL-C) como el subtipo IIb (elevación de colesterol, LDL-C y triglicéridos séricos).

Para su prescripción debe descartarse que la hipercolesterolemia sea originada por: diabetes mal controlada, síndrome nefrótico, hipotiroidismo o



enfermedades hepáticas activas. Además, el tratamiento debe prescribirse cuando el cumplimiento de la dieta sea insuficiente para la regulación de los niveles séricos de colesterol y las LDL-C. La condición de dieta debe mantenerse durante todo el curso de la terapia con POLICOSANOL ELEA (Policosanol - PPG), tal y como se recomienda en el manejo de las dislipidemias.

Los efectos del POLICOSANOL ELEA (Policosanol - PPG) en pacientes con otros tipos de hiperlipoproteinemias no han sido investigados. La relación existente entre sus efectos sobre el colesterol y las lipoproteínas séricas con la prevención de la mortalidad por enfermedades cardiovasculares tampoco ha sido establecida.

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 3017/99

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
LABORATORIO DALMER S.A.	-	Av. 25 N° 15819 entre 158 y 190	La Habana	Cuba

b) Acondicionamiento primario:

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DALMER S.A.	-	Av. 25 N° 15819 entre 158 y 190	La Habana	Cuba

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DALMER S.A.	-	Av. 25 N° 15819 entre 158 y 190	La Habana	Cuba

El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **21 de Abril de 2019.**

ell

Disposición ANMAT N° **6908** 29 JUN. 2016

§

Expediente N°: 1-0047-10419-13-9

[Signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.