



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-5934-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 7 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-0047-2000-000049-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000049-17-3 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).

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:

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 SUMATRIPTAN RAYMOS y nombre/s genérico/s SUMATRIPTAN, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION03.PDF / 0 - 28/03/2018 08:28:52, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION04.PDF / 0 - 14/05/2018 09:44:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION03.PDF / 0 - 28/03/2018 08:28:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION04.PDF / 0 - 28/03/2018 08:28:52, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION07.PDF / 0 - 14/05/2018 09:44:44, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION08.PDF / 0 - 14/05/2018 09:44:44 .

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

ARTÍCULO 6º.- 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° 1-0047-2000-000049-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.06.07 10:11:38 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



RAYMOS S.A.C.I.  
Administración Fray Marcos S.R.L. C.A. 14742954/01  
Río de Janeiro, RJ, Brasil  
Cidade Nova, RJ, Brasil  
Tel: 55 21 2500 1111 / 2500 1112  
RAYMOS S.A.C.I. - 14742954/01

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### **SUMATRIPTAN RAYMOS** **SUMATRIPTAN 50 mg/100 mg**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

**Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con SUMATRIPTAN 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 SUMATRIPTAN 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.**

**Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.**

1. **¿QUÉ ES SUMATRIPTAN RAYMOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**
2. **ANTES DE USAR SUMATRIPTAN RAYMOS**
3. **¿CÓMO USAR SUMATRIPTAN RAYMOS?**
4. **POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**
5. **CONSERVACIÓN DE SUMATRIPTAN RAYMOS**
6. **CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

#### **1. ¿QUÉ ES SUMATRIPTAN RAYMOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Cada comprimido de SUMATRIPTAN RAYMOS 50 mg contiene:  
Sumatriptan (como succinato) 70 mg, conteniendo los siguientes excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Povidona K30, Croscarmellosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa/Dióxido de Titanio/PEG/Polisorbato 80.

Cada comprimido de SUMATRIPTAN RAYMOS 100 mg contiene:  
Sumatriptan (como succinato) 140 mg, conteniendo los siguientes excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Povidona K30, Croscarmellosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa/Dióxido de Titanio/PEG/Polisorbato 80.

Sumatriptan Raymos es un antimigrañoso, indicado para el alivio del dolor agudo de la migraña que pueden ser causados por una dilatación temporal de los vasos sanguíneos en la cabeza. Se cree que el sumatriptan reduce la dilatación de estos vasos sanguíneos. Esto ayuda a quitar los dolores de cabeza y aliviar los síntomas del ataque de migraña, como náuseas, vómitos, sensibilidad a la luz y al sonido.



#### **2. ANTES DE USAR SUMATRIPTAN RAYMOS**

##### **No tome Sumatriptan Raymos**

- Si usted es alérgico a Sumatriptan o a cualquier otro ingrediente de este medicamento
- Si usted tiene un problema cardíaco como estrechamiento de arterias (cardiopatía isquémica) o dolores de pecho (angina) o ya haya sufrido un ataque cardíaco.
- Si usted tiene problemas circulatorios en sus piernas que producen dolores similares a calambres cuando camina (Enfermedad vascular periférica)
- Si usted ha sufrido un accidente cerebro vascular (ACV) o un mini derrame cerebral (también llamado Ataque isquémico transitorio o AIT)
- Si usted tiene presión sanguínea elevada. Usted puede usar Sumatriptan Raymos si su presión sanguínea elevada es leve y se encuentra bajo tratamiento.







RAYMOS S.A. DE  
Administración S.p.A. - Calle 21 # 114/20411  
Planta #1  
Calle 21 # 114/20411  
Tel: (57) 4761-9552 Fax: (57) 4761-9553  
Bogotá, Colombia

Usted debe hablar con su médico si está usando:

- Ergotamina, también utilizada para tratar la migraña o medicamentos similares como la metisergida  
No use Sumatriptan al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de usar estos medicamentos por lo menos 24 horas antes de comenzar a usar Sumatriptan. No use ningún medicamento que contenga ergotamina o componentes similares a la ergotamina nuevamente por al menos 6 horas después de haber usado Sumatriptan.
- Otros agonistas de los receptores triptano/5-HT<sub>1</sub>, como naratriptan, rizatriptan, zolmitriptan), utilizados también para tratar la migraña. No use Sumatriptan al mismo tiempo que estos medicamentos. Deje de usar estos medicamentos por lo menos 24 horas antes de comenzar a usar Sumatriptan.  
No use ninguno de los medicamentos antes mencionados, por al menos 24 horas luego de haber usado Sumatriptan.
- IMAOs, como por ejemplo Isocarboxazida, Fenezina, Selegilina, Tranilcipromina, usados para tratar la depresión. No use Sumatriptan si usted ha consumido estos medicamentos en las últimas dos semanas.
- ISRSs e IRSNs, usados para tratar la depresión. Usar Sumatriptan junto con estos medicamentos puede causar síndrome serotoninérgico (un conjunto de síntomas que pueden incluir intranquilidad, confusión, sudoración, alucinaciones, aumento de reflejos, espasmos musculares, escalofríos, aumento de los latidos del corazón y temblores). Consulte a su médico de inmediato si tiene estos síntomas.
- Hierba de San Juan (Hypericum perforatum). Usar medicamentos que contengan Hierba de San Juan junto con Sumatriptan pueden aumentar la probabilidad de presentar reacciones adversas.

#### **Embarazo y Lactancia**

Si usted está embarazada, piensa que puede estarlo o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico antes de usar este medicamento. Existe información limitada sobre la seguridad de SUMATRIPTAN RAYMOS en mujeres embarazadas, aunque hasta ahora no hay evidencia de ningún incremento en el riesgo de defectos de nacimiento. Su médico discutirá con usted si puede o no usar SUMATRIPTAN RAYMOS mientras esté embarazada.  
No amamante a su bebé en las 12 horas posteriores a usar SUMATRIPTAN RAYMOS. Si usted extrajo leche materna durante ese período de tiempo, deseche la leche y no se la dé a su bebé.

#### **Efectos en la capacidad de conducir y usar máquinas**

Tanto los síntomas de la migraña como sus medicamentos pueden causarle somnolencia. Si usted se encuentra afectado, no conduzca ni use máquinas.

### **3. ¿CÓMO USAR SUMATRIPTAN RAYMOS?**

Siempre use este medicamento exactamente como le indicó su médico.  
Consulte a su médico si no está seguro.

#### **¿Cuándo tomar SUMATRIPTAN RAYMOS?**

Lo mejor es usar SUMATRIPTAN RAYMOS tan pronto como sienta que la migraña está comenzando, aunque puede usarlo en cualquier momento durante el ataque.  
No utilice SUMATRIPTAN RAYMOS para intentar prevenir un ataque. Úselo solamente una vez que los síntomas de la migraña hayan comenzado.

#### **¿Cuánto tomar?**

##### Adultos entre 18 y 65 años

La dosis usual para adultos entre 18 y 65 años es un comprimido de SUMATRIPTAN RAYMOS 50 mg ingerido entero con agua. Algunos pacientes pueden necesitar una dosis de 100 mg. Usted debe seguir el consejo de su médico.

##### Niños menores de 18 años

SUMATRIPTAN RAYMOS no está recomendado para niños menores de 18 años.

##### Pacientes de edad avanzada (mayores de 65 años)

SUMATRIPTAN RAYMOS no está recomendado para adultos mayores de 65 años.



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

Administración de Alimentos y Medicamentos - DIGESA

Plaza de Armas 171 - 042001

Barranco - Lima

Teléfono: 476 11476 - 476 11476

RAYMOS@RAYMOS.COM

**Si sus síntomas comienzan a volver:**

Usted puede tomar un segundo comprimido de SUMATRIPTAN RAYMOS si al menos pasaron 2 horas desde el primer comprimido. **No tome más de 300 mg en total en 24 horas.**

**Si el primer comprimido no hizo efecto**

No tome un segundo comprimido para el mismo ataque. SUMATRIPTAN RAYMOS puede ser usado para el próximo ataque.

Si SUMATRIPTAN RAYMOS no le da alivio consulte con su médico.

**Si usted toma más SUMATRIPTAN RAYMOS del que debiera**

No use más de 6 comprimidos de 50 mg (eso es 300 mg en total) en 24 horas. Tomar demasiado SUMATRIPTAN RAYMOS puede hacer que se sienta enfermo. Si usted tomó más de 300 mg en 24 horas contacte a su médico.

Si usted tiene alguna consulta sobre este medicamento, consulte a su médico.

**4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS**

Como todos los medicamentos, este medicamento puede ocasionar reacciones adversas, pero no todo el mundo los presenta. Algunos síntomas pueden ser causados por la migraña misma.

**Reacción alérgica: consiga ayuda médica inmediatamente.**

Las siguientes reacciones adversas han ocurrido pero su frecuencia exacta es desconocida:

**Los signos de alergia incluyen reacción cutánea, urticaria (erupción cutánea con picazón); sibilancias; inflamación de párpados, cara o labios; colapso completo.**

Si usted presenta cualquiera de estas reacciones adversas inmediatamente después de tomar SUMATRIPTAN RAYMOS, **no lo use más y contacte a su médico rápidamente.**

**Reacciones adversas frecuentes**

(Afectan hasta 1 de cada 10 personas)

Dolor, pesadez, presión u opresión en el pecho, garganta u otras partes del cuerpo, o sensaciones inusuales incluyendo entumecimiento, hormigueos y calor o frío. Estos eventos pueden ser intensos pero generalmente pasan rápido.

Si estos eventos continúan o empeoran (especialmente el dolor en el pecho) consiga ayuda médica inmediatamente. En un número pequeño de personas, estos síntomas pueden ser causados por un ataque cardíaco.

Otras reacciones adversas frecuentes incluyen:

- Náuseas o vómitos, aunque esto puede ser debido a la migraña.
- Cansancio o somnolencia.
- Mareos, debilidad o sofocos.
- Incrementos temporarios de la presión sanguínea.
- Falta de aire
- Dolor muscular

**Reacciones adversas muy raras**

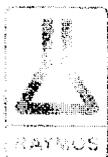
(Afectan hasta 1 de cada 10000 personas)

Cambios en la función hepática. Si usted se ha realizado un examen de sangre para controlar su función hepática, dígame a su médico que está tomando SUMATRIPTAN RAYMOS.

Algunos pacientes pueden presentar las siguientes reacciones adversas pero no se conoce con qué frecuencia ocurren:

- Convulsiones/ataques, temblores, espasmos musculares, rigidez del cuello
- Alteraciones visuales como parpadeos, visión reducida, visión doble, pérdida de visión y en algunos casos incluso efectos permanentes (aunque esto también puede deberse a la migraña en sí misma).





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

Avenida Arca 11460-428, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Planta Local: 011-47142491  
Fax: 011-47142491  
E-mail: [ventas@raymos.com.ar](mailto:ventas@raymos.com.ar)  
Tel: 011-47142491 Fax: 011-47142491  
www.raymos.com.ar

- Problemas cardíacos en los que los latidos pueden acelerarse, disminuir o cambiar el ritmo, dolor en el pecho (angina) o ataque cardíaco.
- Palidez, piel azulada y/o dolor en dedos de la mano, pies, orejas, nariz o mandíbula en respuesta al frío o al estrés ( Fenómeno de Raynaud)
- Sensación de desmayo (la presión sanguínea puede disminuir).
- Dolor en la parte izquierda del estómago y diarrea sanguinolenta ( colitis isquémica )
- Diarrea.
- Dolor en las articulaciones.
- Sensación de ansiedad.
- Sudoración excesiva.

Si usted presenta cualquiera de estos eventos adversos, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso que no esté listado en este prospecto.

**"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede 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"**

#### 5. CONSERVACION SUMATRIPTAN RAYMOS

Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

Conservar en su envase original, en lugar seco, a temperatura inferior a 30°C.

#### 6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACION ADICIONAL

Sumatriptan Raymos 50 mg: Envases conteniendo 2, 4, 6, 12 y 18 comprimidos recubiertos.

Sumatriptan Raymos 100 mg: Envases conteniendo 2, 4, 6 y 12 comprimidos recubiertos.

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

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre -Farmacéutico.

Elaborado por: Galicia 2652, CABA/ Virgilio 844, CABA/ Int. Avalos 4208, Munro, Buenos Aires.

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

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



AGUIRRE Gustavo Hernán  
CUIL 20231033263



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





RAYMOS S.A.C.I.  
Administración de Alimentos y Medicamentos  
Plaza Uca 2000 1000  
Código de Registro  
Código de Registro de Alimentos y Medicamentos  
Código de Registro de Alimentos y Medicamentos

PROYECTO DE PROSPECTO

## SUMATRIPTAN RAYMOS SUMATRIPTAN 50 mg/100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

industria Argentina

### **FORMULA CUALI- CUANTITATIVA:**

Cada comprimido de **SUMATRIPTAN RAYMOS 50 mg** contiene:

Sumatriptan (como succinato) 70 mg.

**Excipientes:** Lactosa monohidrato 33.25 mg, Celulosa microcristalina 33.25 mg, Povidona K30 3mg, Croscarmellosa sódica 7.5 mg, Dióxido de silicio coloidal 1.5 mg, Estearato de magnesio 1.5 mg, Hipromelosa/Dióxido de Titanio/PEG/Polisorbato 80 4 mg.

Cada comprimido de **SUMATRIPTAN RAYMOS 100 mg** contiene:

Sumatriptan (como succinato) 140 mg

**Excipientes:** Lactosa monohidrato 66.5 mg, Celulosa microcristalina 66.5 mg, Povidona K30 6 mg, Croscarmellosa sódica 15 mg, Dióxido de silicio coloidal 3 mg, Estearato de magnesio 3 mg, Hipromelosa/Dióxido de Titanio/PEG/Polisorbato 80 8 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antimigrañoso.

Código ATC: N02CC01.

### **INDICACIONES**

SUMATRIPTAN RAYMOS está indicado en el alivio del dolor agudo de la migraña con aura o sin aura. SUMATRIPTAN RAYMOS solamente debe ser usado en el diagnostico claro de migraña.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES**

#### **Farmacología:**

Se demostró que Sumatriptán es un agonista específico y selectivo de los receptores 5-hidroxitriptamina (5HT<sub>1D</sub>), sin tener efecto sobre los otros subtipos de receptores 5HT (5HT<sub>2</sub>-5HT<sub>7</sub>). Los receptores vasculares 5HT<sub>1D</sub> se encuentran mayormente en los vasos sanguíneos craneales y median la vasoconstricción. En animales, sumatriptán causa vasoconstricción selectiva de la circulación de la arteria carótida sin provocar alteraciones en el flujo sanguíneo cerebral. La circulación arterial carotídea proporciona sangre a los tejidos extra e intracraneales tales como las meninges y se cree que la dilatación y/o formación de edema en estos vasos constituye el mecanismo subyacente de la migraña en el hombre.

Además, evidencias en estudios con animales sugieren que sumatriptán inhibe la función del nervio trigémino. Ambas acciones (vasoconstricción craneal e inhibición de la función del nervio trigémino) pueden contribuir a la acción antimigrañosa del sumatriptán en humanos.

Sumatriptán resulta efectivo en el tratamiento de la migraña asociada a la menstruación, es decir, la migraña sin aura que se produce entre 3 días antes y hasta 5 días después del inicio de la menstruación. En presencia de un ataque, sumatriptán debe tomarse tan pronto como sea posible.

La respuesta clínica se inicia aproximadamente 30 minutos después de una dosis de 100 mg por vía oral.

A pesar de la dosis recomendada de sumatriptán por vía oral de 50 mg, los ataques de migraña varían de acuerdo a su intensidad tanto en el mismo paciente como entre pacientes.

En los ensayos clínicos, dosis de 25 – 100 mg han demostrado ser más eficaces que el placebo pero, en términos estadísticos, la eficacia de 25 mg es significativamente menor que la de 50 y 100 mg.

Un número de ensayos clínicos controlados con grupos placebo evaluaron la seguridad y eficacia de sumatriptán vía oral en aproximadamente 600 adolescentes con migraña entre 12 y 17 años.

Estos estudios no han demostrado diferencias relevantes en el alivio de la cefalea a las 2 horas entre el placebo y diferentes dosis de sumatriptán. El perfil de los efectos adversos de sumatriptán por vía oral en adolescentes de 12 a 17 años fue similar al reportado en estudios realizados en la población adulta.

RAYMOS S.A.C.I.  
Directorio

AGUIRRE Gustavo Hernán  
CUIL 2023 1033263



RAYMOS S.A.  
Administración de Alimentos y Medicamentos  
Caracas, Venezuela  
Calle 23 de Agosto, No. 100  
P.O. Box 10000  
Caracas, Venezuela  
Tel: (58) 212 910.1000  
Fax: (58) 212 910.1001

### **Farmacocinética:**

#### **Absorción:**

Después de la administración oral, sumatriptán es absorbido rápidamente y se alcanza un 70% de la concentración máxima después de 45 minutos. La concentración plasmática máxima media después de una dosis de 100 mg es de 54 ng/ml. La biodisponibilidad absoluta media después de la administración oral es de un 14 %, en parte debido al metabolismo presistémico y en parte debido a la absorción incompleta.

#### **Distribución:**

La unión a proteínas plasmáticas es baja (14 – 21%) y el volumen de distribución medio es de 170 litros.

#### **Metabolismo:**

El clearance plasmático total medio es de aproximadamente 1160 ml/min y el clearance renal medio es de aproximadamente 260 ml/min. El clearance no renal constituye el 80 % del clearance total.

La eliminación de sumatriptán es principalmente mediante el metabolismo oxidativo mediado por la monoaminoxidasa A.

#### **Eliminación:**

La vida media de eliminación es de aproximadamente 2 horas.

El ácido indolacético, el principal metabolito y análogo de sumatriptán, se excreta principalmente en la orina como ácido libre y glucurónico conjugado. Carece de actividad 5HT<sub>1</sub> ó 5HT<sub>2</sub> conocida. No se han identificado metabolitos secundarios. Los ataques de migraña no parecen tener un efecto significativo en la farmacocinética de sumatriptán administrado oralmente.

#### **Características en grupos especiales de pacientes:**

En ensayos pilotos entre voluntarios ancianos y jóvenes sanos, no se han encontrado diferencias significativas en los parámetros farmacocinéticos.

### **POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

#### **Adultos:**

SUMATRIPTAN RAYMOS está indicado para el tratamiento agudo de la migraña y no debe utilizarse profilácticamente.

Se aconseja tomar SUMATRIPTAN RAYMOS tan pronto como sea posible luego de que comience el episodio de migraña, sin embargo, sumatriptán es igualmente efectivo cuando se administra en cualquier estadio del ataque.

La dosis de sumatriptán es de un comprimido recubierto por día.

La dosis oral recomendada de sumatriptán es de 50 mg, aunque algunos pacientes requieren el doble de la dosis. Si el paciente respondió a la primera dosis pero los síntomas recurrieron, una segunda dosis debe ser administrada en las siguientes 24 horas, siempre y cuando haya transcurrido como mínimo un intervalo de 2 horas entre las dosis y no se tomen más de 300 mg durante este periodo.

Si el paciente no responde a la primera dosis de sumatriptán, no debe tomarse otra dosis para el mismo ataque. En estos casos, el ataque puede tratarse con paracetamol, ácido acetilsalicílico o antiinflamatorios no esteroides.

SUMATRIPTAN RAYMOS puede utilizarse para tratar ataques de migraña posteriores.

Sumatriptán está recomendado como monoterapia para el tratamiento agudo de la migraña y no debe administrarse concomitantemente con ergotamina o sus derivados (incluyendo metisergida).

Si un paciente falla en responder a una dosis de SUMATRIPTAN RAYMOS no hay motivo, va sea por. Los comprimidos deben ser ingeridos enteros con agua.

#### **Niños (menores de 12 años de edad)**

No se disponen de datos clínicos para este grupo etario, ya que no se ha establecido la seguridad y la eficacia de sumatriptán.

#### **Adolescentes (12 a 17 años de edad):**

SUMATRIPTAN RAYMOS no está recomendado para el uso en adolescentes, ya que no se ha demostrado la eficacia ni la seguridad de Sumatriptán en este grupo etario.

#### **Ancianos:**

La experiencia de uso de SUMATRIPTAN RAYMOS en pacientes mayores de 65 años es limitada. La farmacocinética no difiere significativamente de la población joven pero hasta que se disponga de más datos clínicos, el uso de SUMATRIPTAN RAYMOS en pacientes mayores de 65 años no está recomendado.





RAYMOS S.A. S.  
Administración de Alimentos y Medicamentos  
Panamá, República de Panamá  
Teléfono: 507-303-1111  
E-mail: [RAYMOS@RAYMOS.COM](mailto:RAYMOS@RAYMOS.COM)  
[www.raymos.com](http://www.raymos.com)

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes de la fórmula.

SUMATRIPTAN RAYMOS no deberá administrarse a pacientes que han tenido un infarto de miocardio o padezcan una enfermedad coronaria isquémica, vasoespasmos de la arteria coronaria (angina variante de Prinzmetal) o enfermedad vascular periférica o a pacientes con signos y síntomas característicos de enfermedad coronaria isquémica.

SUMATRIPTAN RAYMOS no debe administrarse a pacientes con un historial de accidente cerebrovascular (ACV) o ataque isquémico transitorio (AIT).

SUMATRIPTAN RAYMOS no debe administrarse a pacientes con alteraciones hepáticas graves.

El uso de SUMATRIPTAN RAYMOS está contraindicado en pacientes con hipertensión moderada o grave e hipertensión leve no controlada.

La administración concomitante de ergotamina o derivados de la ergotamina (incluyendo metisergida) o cualquier agonista de los receptores triptano/5HT<sub>1</sub> con sumatriptán está contraindicada.

Está contraindicada la administración concomitante de sumatriptán con inhibidores de la monoaminoxidasa.

SUMATRIPTAN RAYMOS no deberá utilizarse en las dos semanas siguientes a la suspensión del tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa.

### **ADVERTENCIAS:**

Sumatriptan solo deberá usarse cuando se disponga de un diagnóstico claro de migraña.

Sumatriptan no está indicado para el uso en la migraña hemipléjica, basilar u oftalmoplejica.

Las dosis recomendadas de Sumatriptan no deben ser excedidas. Como con otras terapias de migraña antes del tratamiento de las cefaleas en pacientes que no han sido diagnosticados previamente como migrañosos, y en los migrañosos que presentan síntomas atípicos, se deberá excluir cuidadosamente otras enfermedades neurológicas potencialmente graves. Deberá tenerse en cuenta que los pacientes con migraña pueden tener cierto riesgo de sufrir algunos eventos cerebrovasculares (por ejemplo ACV, AIT).

Después de la administración, sumatriptan puede estar asociado con síntomas transitorios que incluyen dolor torácico y sensación de opresión, que pueden ser intensos e involucrar a la garganta.

Si se considera que cualquiera de estos síntomas son indicativos de enfermedad isquémica cardíaca, no deberán administrarse más dosis de sumatriptan y deberá realizarse una evaluación apropiada.

Sumatriptan no debe prescribirse en pacientes con factores de riesgo de enfermedad isquémica cardíaca, incluyendo aquellos que son fumadores crónicos o los que usan terapias de sustitución de la nicotina, sin una evaluación cardiovascular previa.

Deberá tenerse especial atención a las mujeres posmenopáusicas y a los hombres de más de 40 años de edad con estos factores de riesgo. Sin embargo, estas evaluaciones pueden no identificar a todos los pacientes con enfermedad cardíaca y, en casos muy raros, han ocurrido eventos cardíacos serios en pacientes sin enfermedad cardiovascular subyacente.

### **PRECAUCIONES**

Sumatriptan debe ser administrado con precaución en pacientes con hipertensión controlada, ya que se han registrado aumentos transitorios de la presión arterial y en la resistencia vascular periférica, en una pequeña proporción de pacientes.

Raramente se han descrito reportes de post-comercialización de pacientes que presenten síndrome serotoninérgico (incluyendo alteración del estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) después del uso de un inhibidor selectivo de la receptación de la serotonina (ISRS) y sumatriptan.

El síndrome serotoninérgico ha sido reportado después del tratamiento concomitante con triptano e inhibidores de la recaptación de serotonina y noradrenalina (IRNSs).

Si se justifica clínicamente el tratamiento concomitante de sumatriptan y un ISRS/IRNS, se aconseja mantener al paciente bajo observación médica.

Sumatriptan debe ser administrado con precaución en pacientes que padezcan enfermedades que puedan alterar la absorción, el metabolismo o la excreción del fármaco, por ejemplo con insuficiencia hepática o renal. Una dosis de 50 mg debe ser considerada en pacientes con deterioro hepático.

Sumatriptan debe ser administrado con precaución en pacientes que posean historial de convulsiones u otros factores de riesgo que disminuyan en umbral convulsivo, ya que se han reportado cuadros de convulsiones, asociadas a sumatriptan.

Los pacientes con hipersensibilidad conocida a las sulfonamidas, pueden experimentar una reacción alérgica, tras la administración de sumatriptan. Las reacciones pueden variar, desde hipersensibilidad cutánea, hasta anafilaxia.



RAYMOS S.A. S. C.  
Administración de la Empresa: Tel: 024-440000  
Planta: Tel: 024-440000  
Fax: 024-440000  
Dirección: Tel: 024-440000  
Correo electrónico: info@raymos.com

La evidencia de sensibilidad cruzada es limitada, sin embargo, se deben tomar precauciones antes de administrar sumatriptan a estos pacientes.

Las reacciones adversas pueden ser más frecuentes durante el uso concomitante de triptanos y preparaciones a base de hierbas que contengan hierba de San Juan (*Hypericum perforatum*).

El uso prolongado de analgésicos en las cefaleas puede hacer que estas empeoren. Si esta situación es experimentada o sospechada, debe consultarse con el médico y el tratamiento debe discontinuarse.

Se debe sospechar diagnóstico de cefalea por uso excesivo de medicación en pacientes que frecuentemente o diariamente presenten cefaleas, a pesar del uso regular de medicamentos para el dolor de cabeza.

En pacientes que presentan raros problemas hereditarios como intolerancia a la galactosa, deficiencia de lactasa-Lapp o mal absorción de glucosa-galactosa, no deben tomar este medicamento ya que este contiene lactosa.

#### **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

Estudios en personas sanas demuestran que no hay interacciones en el uso de sumatriptan con propranolol, flunarizina, pizotifeno o alcohol.

Existe información limitada de la interacción de preparados que contienen ergotamina y otros agonistas de los receptores triptanos/5HT<sub>1</sub>.

El elevado riesgo de vasoespasmos coronarios es una posibilidad teórica, por lo tanto, la administración concomitante está contraindicada.

Se desconoce el tiempo que debe transcurrir entre el uso de sumatriptan con preparaciones que contengan ergotamina u otros agonistas de los receptores de triptanos/5HT<sub>1</sub>. Esto depende de la dosis y del tipo de producto usado. Los efectos pueden ser aditivos. Se aconseja esperar, por lo menos, 24 horas luego de la utilización de preparaciones que contengan ergotamina u otros agonistas de los receptores del triptano/5HT<sub>1</sub> y la administración de sumatriptan. Por lo contrario, se aconseja esperar por lo menos 6 horas después del uso de sumatriptan antes de administrar productos que contengan ergotamina u otros agonistas de los receptores de triptano/5HT<sub>1</sub>.

Pueden ocurrir interacciones entre el sumatriptan y los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs), por lo que está contraindicada su administración concomitante.

Luego de la comercialización, se han reportado raras descripciones de pacientes con síndrome serotoninérgico (incluyendo un alterado estado mental, inestabilidad autonómica y anomalías neuromusculares) luego de usar ISRSs y sumatriptan.

El síndrome serotoninérgico también ha sido reportado en el tratamiento concomitante de triptanos con IRNSs.

#### **CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y TRASTORNOS DE LA FERTILIDAD:**

Sumatriptan carece de actividad genotóxica y carcinogénica en los sistemas in vitro y en los estudios con animales.

En un estudio de fertilidad en ratas, se observó una asociación en la reducción de los éxitos de inseminación con dosis orales de sumatriptán donde los niveles plasmáticos son aproximadamente 200 veces superiores a las observadas en el hombre después de una dosis de 100 mg.

Estos efectos no ocurren durante los estudios de administración por vía subcutánea donde los niveles plasmáticos máximos alcanzados son 150 veces más que los niveles de la vía oral.

En conejos se observó embriofetalidad, sin defectos teratogénicos marcados. Se desconoce su relevancia en humanos.

#### **EMBARAZO:**

Se disponen de datos post-comercialización del uso de sumatriptan durante el primer trimestre de embarazo en más de 1000 mujeres. A pesar del contenido de que estos datos son insuficientes para llegar a una conclusión específica, no indican a incrementar el riesgo de defectos congénitos.

Los datos sobre el uso de sumatriptan en el segundo y tercer trimestre de embarazo son limitados.

La evaluación de estudios experimentales en animales no indica efectos teratogénicos directos o efectos perjudiciales en el desarrollo peri y postnatal. Sin embargo, la viabilidad embrionario-fetal puede estar afectada en conejos. La administración de sumatriptán debe ser considerada solamente si el beneficio esperado para la madre es mayor a cualquier posible riesgo para el feto.

#### **LACTANCIA:**

Luego de la administración subcutánea, se ha demostrado que sumatriptan se secreta en la leche materna. Se puede minimizar la exposición a lactantes evitando la lactancia materna por 12 horas después del tratamiento. Durante ese tratamiento la leche materna que se extrae debe ser descartada.





RAYMOS S.A. S.A.  
Administración de Alimentos y Medicamentos (ANMAT)  
Montevideo, Uruguay  
Calle República 1100  
Tel: (598) 2201 1111 Fax: (598) 2201 1111  
www.raymos.com.uy

#### **EFFECTOS EN LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIAS:**

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y operar maquinarias. Puede manifestarse somnolencia como resultado de la migraña o de su tratamiento con SUMATRIPTAN RAYMOS. Esto puede influir en la capacidad para conducir y operar maquinarias.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

A continuación se describen los eventos adversos según la clasificación órgano/sistema y frecuencia.

Frecuencia se define como: muy frecuente (>1/10), frecuente (>1/100, <1/100), poco frecuente (>1/1000, <1/100), raro (>1/10000, <1/1000), muy raro (< 1/10000) y frecuencia desconocida.

##### Trastornos del Sistema Nervioso:

- **Frecuente:** mareos, somnolencia, trastornos del sensorio, incluyendo parestesias e hipoestesias.

##### Trastornos vasculares:

- **Frecuente:** aumentos transitorios de la presión arterial poco después del tratamiento. Rubor.

##### Trastornos respiratorios, torácicos y del mediastino:

- **Frecuente:** disnea.

##### Trastornos gastrointestinales:

- **Frecuente:** náuseas y vómitos, aparecen en algunos pacientes, pero no está claro si está relacionado al tratamiento o son consecuencia de la enfermedad subyacente.

##### Trastornos musculoesqueléticos o del tejido conectivo:

- **Frecuente:** sensación de pesadez (normalmente transitorias y pueden ser intensas y afectar cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho o la garganta). Mialgia.

##### Trastornos generales y en el sitio de administración:

- **Frecuente:** dolor, sensaciones de calor, presión o tensión (estos eventos son normalmente transitorios y pueden ser intensos y afectar a cualquier parte del cuerpo incluyendo el pecho y la garganta). Sensación de debilidad, fatiga (ambos eventos son mayormente de intensidad leve a moderado y transitorio).

##### Pruebas de laboratorio:

- **Muy raro:** ocasionalmente se han observado alteraciones menores en las pruebas de función hepática.

Durante la comercialización de la droga, en general, se han reportado las siguientes reacciones adversas:

##### Trastornos del Sistema Inmune:

- Reacciones de hipersensibilidad que varían desde hipersensibilidad cutánea a anafilaxia.

##### Trastornos del Sistema Nervioso:

- **Desconocido:** convulsiones, aunque algunas han ocurrido en pacientes ya sea con antecedentes de convulsiones o bien, con afecciones simultáneas que predisponen a sufrir convulsiones, ha habido reportes de pacientes sin factores aparentes de predisposición.
- Nistagmo, escotoma, temblor y distonía.

##### Trastornos oculares:

- **Desconocido:** parpadeo, diplopía, disminución de la visión. Pérdida de visión incluyendo informes de defectos permanentes. Sin embargo, las alteraciones visuales también pueden aparecer durante el propio ataque de migraña.

##### Trastornos cardíacos:

- **Desconocido:** bradicardia, taquicardia, palpitaciones, arritmias cardíacas, cambios isquémicos transitorios del ECG, vasoespasmos de la arteria coronaria, infarto de miocardio (ver CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS).

##### Trastornos vasculares:

- **Desconocido:** hipotensión, fenómeno de Ryriauds.





RAYMOS S.A.C.I.  
Av. Antares 2652 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires (CABA)  
Pabellón 10 - Piso 10 - Oficina 1010  
Buenos Aires, Argentina  
Tel: (54) 11 4284-2121 Fax: (54) 11 4284-2122  
Laboratorio de Farmacología

Trastornos gastrointestinales:

- Desconocido: colitis isquémica. Diarrea.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conectivo y trastornos óseos:

- Desconocido: rigidez de cuello. Artralgia.

Trastornos psiquiátricos:

- Desconocido: ansiedad

Trastornos de la piel y del tejido cutáneo:

- Desconocido: hiperhidrosis.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Con dosis orales superiores a 400 mg no se han asociado otros efectos adversos que los mencionados anteriormente.

En casos de sobredosis, los pacientes deben ser monitoreados por lo menos 10 horas y si es necesario, se les administrará un tratamiento de soporte estándar.

Se desconoce acerca del efecto de la hemodiálisis o la diálisis peritoneal en las concentraciones plasmáticas de sumatriptan.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los siguientes centros de toxicología

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovica (0221) 451-5555.

**"Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede 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"**

**PRESENTACIONES**

Sumatriptan Raymos 50 mg: Envases conteniendo 2, 4, 6, 12 y 18 comprimidos recubiertos.

Sumatriptan Raymos 100 mg: Envases conteniendo 2, 4, 6 y 12 comprimidos recubiertos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

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

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

Cuba 2760 - C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo H. Aguirre -Farmacéutico.

Elaborado por: Galicia 2652, CABA/ Virgilio 844, CABA/ Int. Avalos 4208, Munro, Buenos Aires.

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



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





**RAYMOS S.A.C.I.**  
Administración Farmacéutica S.A.C.I. S.R.L.  
Planta: Ciego de Ávila, CUBA  
Su Sucursal en México:  
Toluca, México  
Instituto de Investigaciones Farmacéuticas

## PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**SUMATRIPTAN RAYMOS**

**SUMATRIPTAN (como succinato) 70 MG**

Lote N° .....

Vencimiento: .....



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



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



**AGUIRRE Gustavo Hernán**  
CUIL 20231033263



**CHIALE Carlos Alberto**  
CUIL 20120911113





RAYMOS S.A.C.I.  
Administración Central - C.P. 1511 (7600)  
Punta Leste 2100 (2100)  
Buenos Aires, Argentina  
Tel: +54 (0)11 4740 4400  
E: [ventas@raymos.com](mailto:ventas@raymos.com)

## PROYECTO DE ROTULO ENVASE PRIMARIO

**SUMATRIPTAN RAYMOS**

**SUMATRIPTAN (como succinato) 140 MG**

Lote N° .....

Vencimiento: .....



RAYMOS S.A.C.I.



RAYMOS S.A.C.I.  
Directorio



AGUIRRE Gustavo Hernán  
CUIL 20231033263



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113





RAYMOS S.A.C.I.  
Administración: Avda. de los Incas 2115 C1428BAH  
Planta: C. 2115 Los Hornos 487  
Buzón: Avda. Figueroa  
Tel: 011 4781 2052 Fax: 04 11 4781 2655  
www.raymos.com.ar

PROYECTO DE ROTULO

## SUMATRIPTAN RAYMOS SUMATRIPTAN 50 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Sumatriptan (como succinato) 70 mg  
Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Povidona K30, Croscarmellosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa/Dióxido de titanio/PEG/Polisorbato 80.

### CONTENIDO:

Envases conteniendo 2 comprimidos recubiertos  
Envases conteniendo 4 comprimidos recubiertos  
Envases conteniendo 6 comprimidos recubiertos  
Envases conteniendo 12 comprimidos recubiertos  
Envases conteniendo 18 comprimidos recubiertos

Lote N° .....

Vencimiento: .....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.  
CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

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

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

Cuba 2760 - C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Aguirre -Farmacéutico.

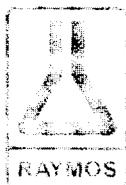
Elaborado en: Virgilio 844, CABA/Int. Amaro Avalos 4208, Muñoz (Galicia 2652, CABA



RAYMOS S.A.C.I.  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113



RAYMOS S.A.C.I.  
Administración: Virgilio 844, CABA 2178-C1428BAJN  
Planta: Virgilio 844, CABA  
Sucursal: Virgilio 844  
Tel: 54 11 4761 2652 Fax: 54 11 4761 2675  
Email: info@raymos.com

PROYECTO DE ROTULO

## SUMATRIPTAN RAYMOS SUMATRIPTAN 100 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

### FÓRMULA

Cada comprimido contiene: Sumatriptan (como succinato) 140 mg.

Excipientes: Lactosa monohidrato, Celulosa microcristalina, Povidona K30, Croscarmellosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Hipromelosa/Dióxido de titanio/PEG/Polisorbato 80

### CONTENIDO:

Envases conteniendo 2 comprimidos recubiertos

Envases conteniendo 4 comprimidos recubiertos

Envases conteniendo 6 comprimidos recubiertos

Envases conteniendo 12 comprimidos recubiertos

Lote N° .....

Vencimiento: .....

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, EN LUGAR SECO, A TEMPERATURA INFERIOR A 30° C.

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

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

Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Director Técnico: Gustavo Aguirre -Farmacéutico.

Elaborado en: Virgilio 844, CABA/Int. Amaro Avalos 4208, Munro/Galicia 2652, CABA



RAYMOS S.A.C.I.  
Directorio



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

án



12 de junio de 2018

**DISPOSICIÓN N° 5934**

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

**CERTIFICADO N° 58742**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000049-17-3**

<b>Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica</b>	<b>Troquel</b>
SUMATRIPTAN 100 mg COMO SUMATRIPTAN SUCCINATO 140 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652568
SUMATRIPTAN 50 mg COMO SUMATRIPTAN SUCCINATO 70 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652555





SERRESE Fernando Ezequiel  
CUIL 20351122480

Buenos Aires, 07 DE JUNIO DE 2018.-

**DISPOSICIÓN N° 5934**

**ANEXO**

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

**CERTIFICADO N° 58742**

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: SUMATRIPTAN RAYMOS

Nombre Genérico (IFA/s): SUMATRIPTAN

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 263/2003.-

Productos Medicinales  
Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

ENMIEN  
CALLE SAN JUAN DE LOS RÍOS  
1700 BUENOS AIRES

ENMIEN  
CALLE SAN JUAN DE LOS RÍOS  
1700 BUENOS AIRES

Sede Alsina  
CALLE SAN JUAN DE LOS RÍOS  
1700 BUENOS AIRES

Sede Central  
CALLE SAN JUAN DE LOS RÍOS  
1700 BUENOS AIRES

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
SUMATRIPTAN 100 mg COMO SUMATRIPTAN SUCCINATO 140 mg

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

LACTOSA MONOHIDRATO 66,5 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 66,5 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 6 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 15 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 4,8 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,64 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,04 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 2,52 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: BLISTER CONTENIENDO 2 COMPIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 2, 4, 6, 12

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.

Provincia: Misiones  
C.P. 3100  
Calle: 14 de Mayo 1000

UVAME  
Calle: 14 de Mayo 1000  
C.P. 3100

UNAL  
Calle: 14 de Mayo 1000  
C.P. 3100

Sede: Asunción  
Calle: 14 de Mayo 1000  
C.P. 3100

Sede: Central  
Calle: 14 de Mayo 1000  
C.P. 3100

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02CC01

Acción terapéutica: Antimigrañoso.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SUMATRIPTAN RAYMOS está indicado en el alivio del dolor agudo de la migraña con aura o sin aura. SUMATRIPTAN RAYMOS solamente debe ser usado en el diagnóstico claro de migraña.

### 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 SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652/2664/2666	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO GRAMON & CIA SAIC	2881/06	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACT	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

INFORMACIÓN DE CONTACTO: [www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar) | [informacion@anmat.gov.ar](mailto:informacion@anmat.gov.ar)

Productos Medicinales  
Av. Corrientes 1253  
1043 CABA

INAFIL  
Av. Corrientes 1253  
1043 CABA

INAFIL  
Av. Corrientes 1253  
1043 CABA

Sede Atiende  
Av. Corrientes 1253  
1043 CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 156  
1043 CABA

DONATO ZURLO & CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO GRAMON & CIA SAIC	2881/06	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPUBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	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 SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO GRAMON & CIA SAIC	2881/06	INT. AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SUMATRIPTAN RAYMOS

Nombre Genérico (IFA/s): SUMATRIPTAN

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
SUMATRIPTAN 50 mg COMO SUMATRIPTAN SUCCINATO 70 mg

<b>Excipiente (s)</b>
LACTOSA MONOHIDRATO 33,25 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 33,25 mg NÚCLEO 1
POVIDONA K 30 3 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SÓDICA 7,5 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,5 mg NÚCLEO 1
HIPROMELOSA 2,4 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,26 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,32 mg CUBIERTA 1
POLISORBATO 80 0,02 mg CUBIERTA 1

RAYMOS SACI S.A. - CUBA 2760 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES

Productos Médicos  
 Av. Corrientes 1248  
 1070 - BUENOS AIRES

INAME  
 Av. Corrientes 1248  
 1070 - BUENOS AIRES

INAE  
 Av. Corrientes 1248  
 1070 - BUENOS AIRES

Sede Altiplano  
 Avda. 645 Nº 27  
 Ciudad de Buenos Aires

Sede Central  
 Av. Corrientes 1248  
 1070 - BUENOS AIRES

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: BLISTERS CONTINIENDO 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ENVASE CONTENIENDO 2 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 4 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 12 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

ENVASE CONTENIENDO 18 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 2, 4, 6, 12, 18

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02CC01

Acción terapéutica: Antimigrañoso.

Fecha de emisión: 2012-08-21 10:00:00 AM. Documento firmado digitalmente. Fecha de vigencia: 2012-08-21 10:00:00 AM.

Provincia: Buenos Aires  
Av. Corrientes 1246  
C1043AAE CABA

ENAME  
Av. Corrientes 1246  
C1043AAE CABA

ENAD  
Calle de Uruguay 15  
C1043AAE CABA

Sede Atsina  
Av. de Mayo 1517  
C1043AAE CABA

Sede Central  
Av. de Mayo 1517  
C1043AAE CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SUMATRIPTAN RAYMOS está indicado en el alivio del dolor agudo de la migraña con aura o sin aura. SUMATRIPTAN RAYMOS solamente debe ser usado en el diagnóstico claro de migraña.

### 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 SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652/2664/2666	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO GRAMON & CIA SAIC	2881/06	INT AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	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 SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
GERARDO GRAMON & CIA SAIC	2881/06	INT AMARO AVALOS 4208	MUNRO - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
RAYMOS SACI	8100/10	CUBA 2760	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Nota: Sección de Especialidades Medicinales - Ministerio de Salud - República Argentina

Productos Medicinales  
 V. Agustín 1180  
 1070 CABA (C.A.B.A.)

INAPI  
 Calle de la Libertad 121  
 1012 CABA (C.A.B.A.)

INAE  
 Calle de la Libertad 121  
 1012 CABA (C.A.B.A.)

Sede Ateneo  
 Avenida 5000 107  
 11000 CABA (C.A.B.A.)

Sede Central  
 Calle 2400 y 1000  
 1010 CABA (C.A.B.A.)

