2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

DISPOSICIÓN N° 1288

BUENOS AIRES, 02 MAR 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-009949-11-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evalución técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

DISPOSICIÓN Nº 1288

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial ALISKIREN LAZAR y nombre/s genérico/s ALISKIREN HEMIFUMARATO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripcion se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación 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.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al

DISPOSICIÓN Nº 1288

2012 "Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano"

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

Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-009949-11-1

DISPOSICIÓN Nº: 1288

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1288

Nombre comercial: ALISKIREN LAZAR

Nombre/s genérico/s: ALISKIREN HEMIFUMARATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VÉLEZ SÁRFIELD Nº 5855, CARAPACHAY, PARTIDO VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ALISKIREN LAZAR.

Clasificación ATC: C09XA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN: PUEDE SER USADO SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 135.72 mg DE ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO) 135.72 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 51.03 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.05 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 117.82 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg, POVIDONA K 90 7.35 mg, CROSPOVIDONA 19.25 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.01 mg, HPMC LAY AQ 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ALISKIREN LAZAR.

Clasificación ATC: C09XA02.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN: PUEDE SER USADO SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 271.44 mg DE ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO) 271.44 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 102.06 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 235.64 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.02 mg, POVIDONA K 90 14.70 mg, CROSPOVIDONA 38.50 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.02 mg, HPMC LAY AQ 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO

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

HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 1288

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1288

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

A.N.M.A.T. FOLIO 571 MESA DE ENTRADAS

Dr.LAZAR & Cia.S.A.

PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO Y/O INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ALISKIREN LAZAR
ALISKIREN HEMIFUMARATO
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de 150 mg:

Aliskiren hemifumarato	150,00 mg
Lactosa monohidrato	117,82 mg
Celulosa microcristalina	51,03 mg
Crospovidona	19,25 mg
Povidona K30	7,35 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,05 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
HPMC Lay AQ	10,00 mg
Oxido de hierro negro	0,01 mg
Oxido de hierro rojo	0,01 mg

Cada comprimido recubierto de 300 mg:

Aliskiren hemifumarato	300,00 mg
Lactosa monohidrato	235,64 mg
Celulosa microcristalina	102,06 mg
Crospovidona	38,50 mg
Povidona K30	14,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,10 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
HPMC Lay AQ	20,00 mg
Oxido de hierro negro	0,02 mg
Oxido de hierro rojo	0,02 mg

Acción Terapéutica:
Antihipertensivo.
Grupo terapéutico: Inhibidor de la renina. Cód. ATC: C09X A02.

Indicaciones Terapéuticas:
Tratamiento de la hipertensión. Puede ser usado sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Características Farmacológicas / Propiedades:
Propiedades farmacodinámicas
Modo de acción
Aliskiren es un inhibidor directo, selectivo y potente de la renina humana, de naturaleza no peptídica y activo por vía oral. Mediante la inhibición de la renina, aliskiren inhibe el Sistema

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Quimica e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 572 MESA DE ENTRADAS

Renina Angiotensina (SRA), bloqueando la conversión de angiotensinógeno a angiotensina (ATI), y disminuyendo, por consiguiente, los niveles de angiotensina I y angiotensina II (ATII). A diferencia de otros inhibidores del SRA (inhibidores de la Enzima Convertidora de Angiotensina (IECA) y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II) que causan un aumento compensatorio en la actividad de la renina plasmática (ARP), el tratamiento con aliskiren disminuye la ARP en pacientes hipertensos en aproximadamente un 50-80%. Se observaron reducciones similares con aliskiren en combinación con otros agentes antihipertensivos. La ARP elevada se ha asociado de forma independiente con un aumento del riesgo cardiovascular en pacientes hipertensos y normotensos. Actualmente se desconocen las implicaciones clínicas de las diferencias en el efecto sobre ARP.

Efectos farmacodinámicos:
El riñón segrega renina en respuesta a reducciones del volumen sanguíneo y de la irrigación renal. Dicha respuesta inicia un ciclo que comprende el sistema SRA y un circuito de autorregulación homeostática. La renina fragmenta el angiotensinógeno para formar el decapéptido inactivo angiotensina I (AT).
La ATI es sustrato de la ECA (enzima convertidora de angiotensina) y de otras vías alternativas que la convierten en el octapéptido activo angiotensina II (AT). La ATII es un vasoconstrictor potente y produce la liberación de catecolaminas a partir de la médula suprarenal y las terminaciones nerviosas presinápticas. También induce la secreción de aldosterona y la reabsorción de sodio. Todos estos efectos aumentan la tensión arterial. Los incrementos crónicos de ATII redundan en la expresión de marcadores y mediadores de inflamación y fibrosis que se asocian con lesiones en el órgano afectado por la hipertensión. La ATII inhibe asimismo la liberación de renina, produciendo una retroinhibición del sistema.

Todos los compuestos que inhiben este sistema, incluidos los inhibidores de la renina, suprimen el circuito de retroinhibición, lo cual produce un incremento compensatorio de la concentración plasmática de renina. Cuando este aumento ocurre durante la terapia con inhibidores de la ECA y antagonistas de los receptores de la angiotensina II (ARA II), se acompaña de niveles elevados de ARP. No obstante, durante el tratamiento con aliskiren los efectos del circuito de autorregulación están neutralizados. Como consecuencia de ello, se reduce la actividad de renina plasmática, la ATI y la ATII, ya sea que el aliskiren se utilice en monoterapia o en asociación con otros fármacos antihipertensivos.

Hipertensión
En pacientes hipertensos, la administración una vez al día de Aliskiren a dosis de 150 mg y 300 mg produjo una reducción dosis-dependiente en la presión arterial sistólica y diastólica, que se mantenía durante todo el intervalo de administración de 24 horas (manteniendo el beneficio hasta la mañana siguiente) con un índice Valle /Pico medio para la respuesta diastólica de hasta el 98% para la dosis de 300 mg. Tras 2 semanas de tratamiento se alcanzó el 85-90% del máximo efecto hipotensor. El efecto hipotensor se mantuvo durante el tratamiento de larga duración y fue independiente de la edad, sexo, índice de masa corporal y origen étnico. Aliskiren se ha estudiado en 1.864 pacientes de 65 años o mayores y en 426 pacientes de 75 años o mayores. Los ensayos clínicos de aliskiren en monoterapia han mostrado un efecto hipotensor comparable al de otras clases de agentes antihipertensivos, incluyendo los IECA y los ARA II. Comparado con un diurético (hidroclorotiazida-HCTZ), Aliskiren 300 mg disminuyó la presión sistólica/diastólica en 17.0/12.3 mmHg, en comparación con una disminución e

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 571 MESA DE ENTRADAS

14.4/10.5 mmHg con HCTZ 25 mg tras 12 semanas de tratamiento. En pacientes diabéticos hipertensos, Aliskiren en monoterapia demostró ser seguro y eficaz.
Se han realizado ensayos clínicos de las combinaciones terapéuticas de aliskiren con el diurético hidroclorotiazida, el IECA ramipril, el bloqueante de canales de calcio amlodipina, el antagonista de los receptores de angiotensina valsartán y el betabloqueante atenolol. Estas combinaciones fueron bien toleradas.
Aliskiren indujo un efecto hipotensor aditivo cuando se combinó con hidroclorotiazida y con ramipril En pacientes que no respondieron adecuadamente a 5 mg del bloqueante de canales de calcio amlodipina, la coadministración de aliskiren 150 mg tuvo un efecto hipotensor similar al obtenido al aumentar la dosis de amlodipina a 10 mg, pero con una menor incidencia de edema (2,1% con aliskiren 150mg/amlodipina 5 mg frente a 11.2% con amlodipina 10 mg). En el ensayo clínico específicamente diseñado para estudiar el efecto de la terapia de combinación con el antagonista de los receptores de angiotensina valsartán, aliskiren mostró un efecto hipotensor aditivo.
En pacientes hipertensos obesos que no respondieron adecuadamente a HCTZ 25 mg, la adición de aliskiren 300 mg indujo una reducción adicional de la presión arterial comparable a la obtenida con la adición de irbesartán 300 mg o amlodipina 10 mg. En pacientes hipertensos diabéticos, la combinación de aliskiren con ramipril indujo una reducción adicional de la presión arterial, a la vez que una menor incidencia de tos (1,8%) que ramipril en monoterapia (4.7%).
No se han registrado casos de hipotensión tras la primera dosis ni tampoco efectos sobre la frecuencia cardiaca en los pacientes tratados en ensayos clínicos controlados. Se ha observado infrecuentemente un efecto hipotensor excesivo (0.1%) en pacientes con hipertensión no complicada tratados con aliskiren en monoterapia. La hipotensión también fue poco frecuente (<1%) durante el tratamiento de combinación con otros agentes antihipertensivos.
Tras la interrupción del tratamiento, las cifras de presión arterial revirtieron gradualmente al valor inicial al cabo de varias semanas, sin evidencia de efecto rebote en la presión arterial ni en la ARP.

No se conoce aún si aliskiren tiene efectos beneficiosos en términos de mortalidad, morbilidad cardiovascular y daño a órganos blanco.

Propiedades Farmacocinéticas
Absorción
Las concentraciones plasmáticas máximas de aliskiren se alcanzan entre 1 y 3 horas después de la administración oral. La biodisponibilidad absoluta de aliskiren es de 2,6%. Los alimentos reducen el AUC y la Cmáx pero ejercen un efecto mínimo en la farmacodinamia, de modo que el aliskiren se puede administrar con independencia de las comidas. Con la administración única diaria se alcanzan concentraciones plasmáticas estacionarias en un plazo de 5-7 días, dichas concentraciones estacionarias son casi el doble de la concentración obtenida con la dosis inicial.
Distribución
Tras la administración oral, el aliskiren se reparte de forma uniforme tras la administración oral. Después de la administración intravenosa, el volumen medio de distribución en el estado estacionario es de casi 135 litros, lo cual indica que se disemina ampliamente por el espacio extravascular. La unión del aliskiren con proteínas plasmáticas es moderada (47% a 51%) e independiente de la concentración.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Metabolismo y eliminación

La vida media de eliminación es de unas 40 horas (varía entre 34 y 41 horas). El aliskiren se elimina principalmente como compuesto inalterado en las heces (91%). Se metaboliza cerca del 1,4% de la dosis oral total. La CYP3A4 es la enzima responsable de dicho metabolismo. Tras la administración oral se recupera en la orina cerca del 0,6% de la dosis. Tras la administración intravenosa, la depuración (clearance) plasmática media es aproximadamente igual a 9 L/h.

Linealidad o no linealidad

Las concentraciones plasmáticas máximas (Cmáx) y la exposición a dicho fármaco (AUC) aumentan de forma directamente proporcional a la dosis en el intervalo de 75 a 600 mg.

Características en los pacientes:

Aliskiren Lazar es un tratamiento antihipertensivo eficaz que se administra una vez al día en pacientes adultos, sea cual fuere el sexo, la edad, el índice de masa corporal o el origen étnico de los mismos.

Se estudió la farmacocinética de aliskiren en pacientes con grados diversos de insuficiencia renal. Los AUC y Cmáx relativos de aliskiren en los individuos con insuficiencia renal eran entre 0,8 y dos veces mayores que los valores de los individuos sanos tras la administración de dosis únicas y en el estado estacionario. No obstante, los cambios observados no se correlacionaban con la gravedad de la insuficiencia renal. No es necesario el ajuste posológico inicial de Aliskiren Lazar en pacientes con insuficiencia renal entre leve y severa, pero se ha de ejercer cautela en la insuficiencia renal severa.

La farmacocinética de aliskiren no fue significativamente distinta en los pacientes con enfermedad hepática entre leve y severa. Por consiguiente, no es necesario el ajuste posológico inicial de Aliskiren Lazar en esos pacientes.

Tampoco es necesario el ajuste posológico inicial de Aliskiren ILzar en pacientes de edad avanzada.

Datos de toxicidad preclínica

Carcinogenia

Se evaluó el poder cancerígeno de aliskiren en un estudio de dos años de duración en ratas y en otro de seis meses de duración en ratones transgénicos.

No hubo indicios de poder cancerígeno. Con dosis de 750 o 1500 mg/kg/día se observaron cambios proliferativos e inflamatorios en el tracto gastrointestinal inferior de ambas especies. El adenoma de colon y el adenocarcinoma de ciego registrados en rata con la dosis de 1500 mg/kg/día no fueron estadísticamente significativos. Dichos resultados se atribuyeron a la conocida capacidad irritativa del aliskiren. En el ser humano, con la dosis de 300 mg, se han logrado márgenes de seguridad entre 9 y 11 veces (Según las concentraciones fecales) o seis veces (según las concentraciones mucósicas) mayores que la DOSIS SIN EFECTOS TOXICOS DETECTABLES (NOAEL) igual a 250 mg/kg/día del estudio de carcinogenia en ratas.

Mutagenia

El aliskiren no dio muestras de capacidad mutágena en los estudios de mutagenia realizados in Vitro e in vivo. Entre los ensayos se hicieron pruebas in Vitro en células bacterianas, de mamífero y de determinaciones in vivo en ratas.

Toxicidad en el sistema reproductor

Los estudios de toxicidad en la reproducción con aliskiren no arrojaron pruebas de toxicidad ni de malformaciones embriofetales con dosis de hasta 600 mg/kg/día (ratas) o 100 mg/kg/día (conejos). En la rata, no se observó afectación de la fertilidad ni del desarrollo prenatal y

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 575 MESA DE ENTRADAS

posnatal con dosis de hasta 250 mg/kg/día. Las dosis administradas a ratas y conejos fueron entre 6-16 y 6 veces mayores, respectivamente, que la dosis humana máxima recomendada (300 mg) en mg/m^2 (cálculos estimados para un paciente de 50 kg).

Posología y Modo de Administración:

Hipertensión
La dosis inicial recomendada de Aliskiren Lazar es 150 mg una vez al día. En los pacientes cuya tensión arterial no esté adecuadamente controlada, se puede aumentar la dosis hasta 300 mg diarios.
El efecto antihipertensivo es considerable (de 85% al 90%) en un plazo de dos semanas tras el inicio el tratamiento con 150 mg diarios.
Aliskiren Lazar se puede utilizar solo o con otros agentes antihipertensivos.
Aliskiren Lazar administrar con independencia del horario de las comidas.

Uso en pacientes ancianos (de más de 65 años)
No es necesario ajuste posológico inicial en pacientes de edad avanzada.

Uso en insuficiencia renal:
No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ver "Advertencias" y "Precauciones" y "Propiedades Farmacocinéticas").

Uso en insuficiencia hepática:
No es necesario ajustar la dosis inicial en los pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada (ver "Advertencias" y "Precauciones" y "Propiedades Farmacocinéticas").

Uso en niños y adolescentes:
No se ha establecido la inocuidad ni la eficacia de Aliskiren Lazar en niños y adolescentes (menores de 18 años de edad) y, por lo tanto, no se recomienda el uso de Aliskiren Lazar en esta población.

Contraindicaciones:
Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Advertencias:

Embarazo
El aliskiren no fue teratogénico en ensayos convencionales con animales ni ejerció efectos asociados con el tratamiento en el estudio de desarrollo prenatal realizado en ratas (ver Datos de toxicidad preclínica). Sin embargo, otras sustancias que ejercen un efecto directo sobre el SRAA se han asociado con malformaciones fetales graves y muerte de neonatos. Como no se han llevado a cabo estudios clínicos específicos no se recomienda el uso de aliskiren durante el embarazo (Ver "embarazo y lactancia") ni en mujeres que planean quedar embarazadas.
Los profesionales de la salud que prescriben cualquier agente que actúe sobre el sistema renina-angiotensina (SRA) deberán advertir a las mujeres en edad de procrear sobre el riesgo potencial de estos agentes durante el embarazo. Si se confirma el embarazo, se ha de interrumpir cuanto antes la administración de Aliskiren.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIPPER
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 576 MESA DE ENTRADAS

Lactancia
No se sabe si el Aliskiren pasa a la leche humana. El Aliskiren se excreta en la leche de ratas lactantes. Debido a la posibilidad de efectos adversos en los lactantes, se ha de optar por suspender la lactancia natural o por interrumpir el tratamiento con Aliskiren Lazar, tomando en consideración la importancia de Aliskiren Lazar para la madre.

Hiponatremia o hipovolemia
Los pacientes con pronunciada hiponatremia o hipovolemia (como los que reciben dosis elevadas de diuréticos) pueden padecer hipotensión sintomática tras el inicio del tratamiento con Aliskiren Lazar. Dicha situación debe corregirse antes de administrar Aliskiren Lazar, o bien se debe iniciar el tratamiento bajo atenta supervisión médica.

Insuficiencia renal
En los ensayos clínicos, no se estudió Aliskiren Lazar en pacientes hipertensos con insuficiencia renal grave (Creatinina $\geq$ 150 µmol/L en las mujeres y $\geq$ 170 µmol/L en los varones o filtración glomerular estimada <30ml/min) ni en pacientes con antecedentes de diálisis, síndrome nefrótico o hipertensión arterial de origen vasculorrenal. Como la información disponible sobre los efectos de Aliskiren Lazar es escasa, hay que proceder con cautela en los pacientes hipertensos con insuficiencia renal grave. Otras sustancias que actúan en el sistema renina-angiotensina pueden aumentar las concentraciones de potasio, creatinina sérica y nitrógeno ureico sanguíneo en estos pacientes, y lo mismo cabe esperar de Aliskiren.

Estenosis de la arteria renal
No se dispone de datos sobre el uso de Aliskiren Lazar en los pacientes con estenosis uni o bilateral de la arterial renal o con estenosis en el riñón único.

Angioedema
Se han reportado angioedema en el rostro, extremidades, labios, garganta, glotis y/o laringe en pacientes tratados con aliskiren. Esto puede ocurrir en cualquier momento del tratamiento. Aliskiren Lazar deberá ser discontinuado y el paciente deberá ser monitoreado y recibirá una terapia hasta la resolución de los signos y síntomas. La experiencia con los IECAs indican que en aquellas instancias en que sólo se ve inicialmente hinchazón de garganta, sin distrés respiratorio, los pacientes quizás requieran una observación prolongada dado que el tratamiento con antihistamínicos y corticosteroides quizás no sean suficientes para prevenir el problema respiratorio. Pacientes con problemas de garganta, glotis o laringe tienen mayor probabilidad de padecer obstrucciones de las vías aéreas, y en especial aquellos que poseen antecedentes de intervención quirúrgica en las vías aéreas. Cuando los problemas de garganta, glotis o laringe se encuentren presentes, será necesaria una terapia apropiada, por ej. Epinefrina subcutánea 1:1000 (0.3 a 0.5ml) y otras medidas para segurar un correcto funcionamiento de las vías aéreas.

Precauciones:
Interacciones:
Aliskiren Lazar tiene una reducida capacidad para interaccionar con otros medicamentos.
No se conocen interacciones clínicamente relevantes de Aliskiren Lazar con medicamentos utilizados comúnmente en el tratamiento de la hipertensión o la diabetes.
Entre los compuestos que se investigaron en los estudios de farmacocinética

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 577 MESA DE ENTRADAS

Clínica figuran el acenocumarol, atenolol, celecoxib, fenofibrato, pioglitazona, alopurinol, mononitrato de isosorbida, digoxina, ramipril e hidroclorotiazida y no se han identificado interacciones.
Los datos preliminares sugieren que irbesartán puede disminuir el AUC y la Cmáx de aliskiren.
La biodisponibilidad de digoxina puede reducirse ligeramente con aliskiren. En experimentos con animales, se ha demostrado que la glicoproteína P (gpP) es un factor determinante de la biodisponibilidad de Aliskiren Lazar. Los inductores de la gpP (hierba de San Juan, rifampicina) pueden, por tanto, disminuir la biodisponibilidad de Aliskiren Lazar.

Interacciones con el CYP 450:
El aliskiren no inhibe las isoformas del CYP450 (CYP1A, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 y CYP3A), ni tampoco induce la CYP3A4.
Las enzimas del citocromo P450 apenas metabolizan el aliskiren, de modo que no cabe esperar que el aliskiren modifique la exposición sistémica de los inhibidores, inductores o sustratos de dichas enzimas.

Potasio:
En base a la experiencia de uso con otras sustancias que afectan al sistema renina-angiotensina, el uso concomitante de aliskiren con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio, u otras sustancias que puedan aumentar los niveles séricos de potasio (p. ej. Heparina) pueden provocar un aumento de los niveles séricos de potasio. Se debe tener precaución si la comedicación se considera necesaria.

Furosemida:
Cuando el aliskiren se coadministró con furosemida, el AUC y la Cmáx de furosemida disminuyeron en un 28% y un 49%, respectivamente. Así pues, cuando se instaure o modifique el tratamiento con furosemida conviene vigilar los efectos para evitar la posible utilización subóptima en situaciones clínicos de hipervolemia.

Ketoconazol:
La coadministración de ketoconazol con aliskiren dio lugar a concentraciones plasmáticas de aliskiren unas 1,8 veces mayores (AUC y Cmáx). El aumento de las concentraciones plasmáticas en presencia de ketoconazol es el mismo que el que cabría esperar si la dosis se duplicara; las dosis de aliskiren de hasta 600 mg o dos veces superiores a la mayor dosis terapéutica recomendada resultaron inocuas en ensayos clínicos debidamente controlados. Los ensayos preclínicos indican que la coadministración de aliskiren y ketoconazol aumenta la absorción gastrointestinal de aliskiren y reduce la excreción biliar. Por consiguiente, no es necesario ajustar la dosis de aliskiren.

Warfarina:
No se han evaluado los efectos de Aliskiren sobre la farmacocinética de warfarina.

Efectos sobre la capacidad de manejo y uso de maquinarias:
No se han efectuado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIPERS
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO 528 MESA DE ENTRADAS

Reacciones Adversas:
Se ha evaluado la inocuidad del Aliskiren en más de 7.800 pacientes, entre los que se incluyen más de 2.300 tratados durante más de 6 meses, y más de 1.200 tratados durante más de 1 año. La incidencia de reacciones adversas no se asoció con el sexo, edad, índice de masa corporal, raza y origen étnico. El tratamiento con Aliskiren a dosis de hasta 300 mg tuvo una incidencia global de reacciones adversas similar a placebo. Las reacciones adversas fueron en general leves y transitorias y sólo en raras ocasiones requirieron la interrupción del tratamiento. La reacción adversa más frecuente es la diarrea.
La incidencia de tos fue similar entre el grupo placebo (0,6%) y los pacientes tratados con Aliskiren (0,9%).
Las reacciones adversas (Tabla 1) se enumeran bajo cada epígrafe de frecuencia en orden decreciente de frecuencia, utilizando la siguiente convención: [muy frecuentes (≥ 1/10); frecuentes (< 1/10, ≥1/1000); infrecuentes (< 1/100, ≥ 1/1000); raras (< 1/1.000, ≥ 1/10.000), muy raras (< 1 /10.000) incluidas las notificaciones aisladas. Las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia.

Tabla 1	
Trastornos gastrointestinales	
Frecuentes:	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Infrecuentes:	Exantema

Se han notificado casos de angioedema durante el tratamiento con Aliskiren. En ensayos clínicos controlados, raramente se notificaron casos de angioedema durante el tratamiento con Aliskiren, con una incidencia comparable a la registrada con el tratamiento con placebo o hidroclorotiazida. Si aparecen signos que sugieran una reacción alérgica (en particular en la respiración o al tragar, o hinchazón de cara, extremidades, ojos, labios y/o lengua) los pacientes deben interrumpir el tratamiento y contactar al médico.

Datos de laboratorio
En ensayos controlados, la administración de Aliskiren raramente se asoció con cambios clínicamente relevantes en los parámetros estándar de laboratorio.
En ensayos clínicos en pacientes hipertensos, Aliskiren no provocó efectos clínicamente importantes sobre el colesterol total, el colesterol asociado a lipoproteínas de alta densidad (HDL-C), los triglicéridos en ayunas, la glucosa en ayunas o el ácido úrico.

Hemoglobina y hematocrito: se han observado pequeños descensos en los valores de hemoglobina y hematocrito (descensos medios de aproximadamente 0,05 mmol/L y 0,16 en el porcentaje de volumen, respectivamente). Ningún paciente interrumpió el tratamiento a causa de anemia. Este efecto también se observa con otros fármacos que actúan sobre el SRAA, como los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECAs) y los antagonistas de los receptores de angiotensina (ARA II).

Niveles séricos de potasio: En pacientes con hipertensión esencial tratados con Aliskiren en monoterapia, los aumentos de los niveles séricos de potasio fueron pequeños y poco frecuentes (0,9% comparado con 0,6% en le grupo placebo). Sin embargo, en un ensayo clínico en el que aliskiren se usó en combinación con una IECA en pacientes diabéticos, los aumentos de los niveles séricos de potasio fueron frecuentes (5,5%). Por lo tanto, como con

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIPPER
APODERADA

Dr.LAZAR & Cía.S.A.

A.N.M.A.T. FOLIO 570 MESA DE ENTRADAS

cualquier agente que actúe sobre el SRA, se recomienda el control rutinario de los electrolitos y de la función renal en los pacientes con diabetes mellitus, enfermedad renal o insuficiencia cardíaca.

Sobredosificación:
Se dispone de escasos datos relacionados con sobredosis en seres humanos. Habida cuenta de la actividad antihipertensora del aliskiren, lo más probable es que la sobredosis produzca hipotensión. En caso de hipotensión sintomática, se ha de instaurar un tratamiento de apoyo.

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. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentaciones:
Envases conteniendo 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 y 500 comprimidos recubiertos, siendo los dos últimos para uso hospitalario.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ...../...../.....

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZHTEP
APODERADA

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Dr.LAZAR & Cia.S.A.

9. PROYECTO DE ROTULOS

ALISKIREN LAZAR
ALISKIREN HEMIFUMARATO 150 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido:
10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de 150 mg:

Aliskiren hemifumarato	150,00 mg
Lactosa monohidrato	117,82 mg
Celulosa microcristalina	51,03 mg
Crospovidona	19,25 mg
Povidona K30	7,35 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,05 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
HPMC Lay AQ	10,00 mg
Oxido de hierro negro	0,01 mg
Oxido de hierro rojo	0,01 mg

Posología:
Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....
Vence:....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 14, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.
Quimica e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIPPER
APODERADA

Dr.LAZAR & Cía.S.A.

1288

A.N.M.A.T. FOLIO 281 MESA DE ENTRADAS

ALISKIREN LAZAR
ALISKIREN HEMIFUMARATO 300 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido:
10 comprimidos recubiertos.

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de 300 mg:

Aliskiren hemifumarato	300,00 mg
Lactosa monohidrato	235,64 mg
Celulosa microcristalina	102,06 mg
Crospovidona	38,50 mg
Povidona K30	14,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,10 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
HPMC Lay AQ	20,00 mg
Oxido de hierro negro	0,02 mg
Oxido de hierro rojo	0,02 mg

Posología:
Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....
Vence:....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 14, 20, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

1288

A.N.M.A.T. FOLIO 582 MESA DE ENTRADAS

Dr.LAZAR & Cía.S.A.

ALISKIREN LAZAR
ALISKIREN HEMIFUMARATO 150 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido:
100 comprimidos recubiertos.

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de 150 mg:

Aliskiren hemifumarato	150,00 mg
Lactosa monohidrato	117,82 mg
Celulosa microcristalina	51,03 mg
Crospovidona	19,25 mg
Povidona K30	7,35 mg
Dióxido de silicio coloidal	1,05 mg
Estearato de magnesio	3,50 mg
HPMC Lay AQ	10,00 mg
Oxido de hierro negro	0,01 mg
Oxido de hierro rojo	0,01 mg

Posología:
Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....
Vence:....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Uso exclusivo hospitalario

1288

A.N.M.A.T. FOLIO MESA DE ENTRADAS

Dr.LAZAR & Cía.S.A.

ALISKIREN LAZAR
ALISKIREN HEMIFUMARATO 300 mg
Comprimidos Recubiertos
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Contenido:
100 comprimidos recubiertos.

Fórmula:
Cada comprimido recubierto de 300 mg:

Aliskiren hemifumarato	300,00 mg
Lactosa monohidrato	235,64 mg
Celulosa microcristalina	102,06 mg
Crospovidona	38,50 mg
Povidona K30	14,70 mg
Dióxido de silicio coloidal	2,10 mg
Estearato de magnesio	7,00 mg
HPMC Lay AQ	20,00 mg
Oxido de hierro negro	0,02 mg
Oxido de hierro rojo	0,02 mg

Posología:
Ver prospecto adjunto.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a menos de 30°C. Proteger de la humedad.

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

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote:....
Vence:....

NOTA:
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 500 comprimidos recubiertos.

Uso exclusivo hospitalario

Dr. LAZAR y Cía. S.A.
Química e Industrial

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

DR. EDUARDO FERNÁNDEZ
GERENTE

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-009949-11-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1288, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por DR.LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: ALISKIREN LAZAR

Nombre/s genérico/s: ALISKIREN HEMIFUMARATO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VÉLEZ SÁRFIELD Nº 5855, CARAPACHAY, PARTIDO VICENTE LÓPEZ, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ALISKIREN LAZAR.

Clasificación ATC: C09XA02.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN: PUEDE SER USADO SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 135.72 mg DE ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO) 135.72 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.50 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 51.03 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.05 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 117.82 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.01 mg, POVIDONA K 90 7.35 mg, CROSPOVIDONA 19.25 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.01 mg, HPMC LAY AQ 10 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA

30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: ALISKIREN LAZAR.

Clasificación ATC: C09XA02.

Indicación/es autorizada/s : TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN: PUEDE SER USADO SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 271.44 mg DE ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ALISKIRENO (COMO HEMIFUMARATO) 271.44 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 7.00 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 102.06 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 2.10 mg, LACTOSA MONOHIDRATO 235.64 mg, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.02 mg, POVIDONA K 90 14.70 mg, CROSPOVIDONA 38.50 mg, OXIDO DE HIERRO NEGRO 0.02 mg, HPMC LAY AQ 20 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC-PVDC INACTINICO

Presentación: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO

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

HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 14, 20, 28, 30, 56, 60, 100 Y 500 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado Nº 56617, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 02 MAR 2012 de _____ , siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1288

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.