



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

**DISPOSICIÓN N° 1694**

**BUENOS AIRES, 20 MAR 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019065-11-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones TETRAFARM S.A. 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 evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



DISPOSICIÓN N° 1694

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

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.

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

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

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

Por ello;





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

DISPOSICIÓN N° 1694

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 TETRALIPLESS y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por TETRAFARM S.A., 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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

*Handwritten signature*



DISPOSICIÓN N° 1694

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

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción 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 Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019065-11-9

DISPOSICIÓN N°: 1694

DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1694**

Nombre comercial: TETRALIPLESS.

Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 N° 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TETRALIPLESS.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: losartan potásico esta indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en los casos en que el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (eca) no sea conveniente. Losartan potásico se encuentra indicado para retardar la progresión de la enfermedad renal en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, según lo medido como



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

reducción de la incidencia combinada de duplicación de la creatinina sérica enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal) y para reducir la proteinuria.

Concentración/es: 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 141 mg, OPADRY II HP 85 F28751 4.56 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.024 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

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



1694

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TETRALIPLESS.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: losartan potásico esta indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en los casos en que el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (eca) no sea conveniente. Losartan potásico se encuentra indicado para retardar la progresión de la enfermedad renal en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, según lo medido como reducción de la incidencia combinada de duplicación de la creatinina sérica enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o transplante renal) y para reducir la proteinuria.

Concentración/es: 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 54 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 282 mg, OPADRY II HP 85 F28751 9.12 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.048 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.



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

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 1694

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





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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

**1694**

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Orsingher".

**Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.**

1694

ANMAT  
FOLIO  
164  
MESA DE ENTRADAS

**8- PROYECTO DE PROSPECTO  
TETRALIPLESS  
LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg - 100 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula cualicuantitativa:**

**Cada Comprimido Recubierto de 50 mg contiene:**

Núcleos	
Losartán Potásico	50,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	20,00 mg
Almidón Pregelatinizado	27,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Lactosa anhidra c.s.p	141,00 mg
Cobertura	
OPADRY II HP - 85 F 28751	4,56 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,024 mg

**Cada Comprimido Recubierto de 100 mg contiene:**

Núcleos	
Losartán Potásico	100,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	40,00 mg
Almidón Pregelatinizado	54,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Lactosa anhidra c.s.p	282,00 mg
Cobertura	
OPADRY II HP - 85 F 28751	9,12 mg
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,048 mg

**Denominación genérica:** Losartán - Antagonista de la Angiotensina II - Código ATC C09CA01.

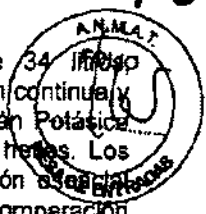
**Acción terapéutica:** Hipotensor.

**Indicaciones:** Losartán Potásico está indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardiaca en los casos en que el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (ECA) no sea conveniente. Losartán Potásico se encuentra indicado para retardar la progresión de la enfermedad renal en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, según lo medido como reducción de la incidencia combinada de duplicación de la creatinina sérica, enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal), y para reducir la proteinuria.

**Características Farmacológicas/Propiedades:** Es el primer derivado de una nueva generación de fármacos llamados antagonistas de la angiotensina II (ATII) que desarrolla un gradual y prolongado efecto sobre los valores sistodistólicos de pacientes hipertensos. Se trata de una sustancia sintética de estructura química original bifeniltetrazol, de naturaleza no peptídica, que por su semejanza estructural compete con el receptor específico de la angiotensina II inhibiendo de esta manera su unión con este agonista endógeno. Su elevada afinidad y especificidad *in vitro* e *in vivo* sobre los receptores AT<sub>1</sub> de la angiotensina II, localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal), y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro. A diferencia de su predecesor, la saralasin (sólo para uso intravenoso en infusión continua), el Losartán Potásico es activo por vía oral, en dosis de 50mg diarios en una toma única, por lo que es equipotente a 10mg de enalapril. Luego de su administración oral este derivado imidazólico bencilsubstituido sufre una biotransformación hepática (efecto de primer paso) que reduce significativamente su absorción sistémica a un 33% y produce un metabolito activo, el ácido 5-carboxílico, de larga vida media, que contribuye a prolongar su acción antihipertensiva durante 24 horas con una sola toma diaria, gracias a esta acción aditiva o de suma entre la droga y su metabolito activo. La vida media plasmática es de 2,3 horas para el Losartán Potásico y de 6,7 horas para el metabolito activo (E-3174), en tanto que la proporción que se une a las proteínas es elevada (> 99%). La absorción digestiva del fármaco no es afectada por la presencia de alimentos en el estómago; luego de la administración de una única dosis oral de 50mg alcanza el pico

TETRAFARMA S.A.

GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11.977  
APROBADO



plasmático máximo a los 60 minutos, con un volumen de distribución de 34 litros aproximadamente, sin que se observe fenómeno acumulativo con la administración prolongada incluso en dosis elevadas (100mg). La excreción seguida con Losartán Potásico marcado con <sup>14</sup>C mostró un 35% de eliminación por la orina y un 58% por las heces. Los estudios clínicos doble ciego con Losartán Potásico en pacientes con hipertensión arterial leve o moderada mostraron buena respuesta antihipertensiva sisto-diafólica en comparación con betabloqueantes (atenolol), diuréticos (hidroclorotiazida) y antagonistas del calcio. La tolerancia medicamentosa del Losartán Potásico, como también su inocuidad y seguridad, fueron confirmadas por el uso crónico; se destaca la menor incidencia de tos (3%) en comparación con la registrada con los Inhibidores de la ECA (10%). No se registró efecto rebote en los valores tensionales de pacientes.

**Posología - Modo de administración:** Según prescripción médica. La dosis recomendada usual inicial y de mantenimiento de Losartán Potásico 50 mg es de 1 comprimido por día (50 mg/día), el efecto antihipertensivo máximo se alcanza de 3 a 6 semanas después de iniciado el tratamiento. En algunos casos el médico puede indicar 2 comprimidos diarios (100 mg/día). En insuficiencia cardíaca: la dosis recomendada es de ¼ de comprimido por día (12,50 mg/día), la dosis inicial deberá titularse a intervalos semanales según lo tolerado por el paciente (1er. semana de tratamiento: 12,50 mg/día; 2da. semana 25 mg/día, 3er. semana 37,50 mg/día, y así sucesivamente hasta alcanzar la dosis bien tolerada por el paciente).

La dosis recomendada usual inicial y de mantenimiento de Losartán Potásico 100 mg es de ½ comprimido por día (50 mg/día). En algunos casos el médico puede indicar 1 comprimido diario (100 mg/día). Las dosis recomendadas son suficientes para controlar la presión arterial durante 24 horas. En lo posible, la administración debe realizarse a la misma hora del día junto o alejada de las comidas.

En pacientes deplecionados de sodio o de volumen (pacientes tratados con altas dosis de diuréticos o dietas hiposódicas estrictas), en la insuficiencia renal moderada o grave, y en los ancianos (más de 75 años) se recomienda iniciar el tratamiento con una dosis reducida (25 mg/día). Ante el hecho de olvidar la toma de 1 dosis, ésta debe ser administrada lo antes posible, para el caso de faltar poco tiempo para tomar la dosis siguiente, debe omitirse la dosis olvidada y reiniciarse el esquema de administración en los horarios habituales.

**Contraindicaciones:** Está contraindicado en Embarazo, Lactancia, Niños y en pacientes que presenten hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de su formulación.

**Interacciones:** Losartán Potásico Interacción con:

- AINE: Posible reducción del efecto antihipertensivo del Losartán Potásico. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales puede causar retención de líquidos y fluidos y consecuente aumento de la presión. Administrar con precaución. Monitoreo de la presión arterial.
- Interactuando con Antihipertensivos: Riesgo de hipotensión sintomática. Efecto aditivo. Administrar con precaución.
- Interactuando con Ciclosporina: Riesgo de hiperpotasemia. Ambas drogas aumentan el potasio sérico. El Losartán Potásico inhibe la secreción de aldosterona y aumenta la retención de potasio. Administrar con suma precaución, monitorear el potasio sérico.
- Interactuando con Diuréticos: Riesgo de hipotensión sintomática al inicio de la administración de Losartán Potásico. Efecto aditivo. Iniciar el Losartán Potásico con dosis menor a la habitual.
- Interactuando con Diuréticos ahorradores de potasio: Riesgo de hiperpotasemia. Ambas drogas aumentan el potasio sérico. El Losartán Potásico inhibe la secreción de aldosterona y aumenta la retención de potasio. Administrar con suma precaución, monitorear el potasio sérico.
- Interactuando con Indometacina: Posible reducción del efecto antihipertensivo del Losartán Potásico. La inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales puede causar retención de líquidos y fluidos y consecuente aumento de la presión. Administrar con precaución. Monitoreo de la presión arterial.
- Interactuando con Leche dietética: Riesgo de hiperpotasemia. La leche dietética de bajo sodio suele contener potasio elevado. El Losartán Potásico inhibe la secreción de aldosterona y aumenta la retención de potasio. Administrar con suma precaución, monitorear el potasio sérico.

TETRAFARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11977  
APODERADO

- Interactuando con Potasio: Riesgo de hiperpotasemia. El Losartán Potásico inhibe la secreción de aldosterona y aumenta la retención de potasio. Administrar con suma precaución, monitorear el potasio sérico.
- Interactuando con Sal dietética: Riesgo de hiperpotasemia. El Losartán Potásico inhibe la secreción de aldosterona y aumenta la retención de potasio. Administrar con suma precaución, monitorear el potasio sérico.
- Interactuando con Sangre entera: Riesgo de hiperpotasemia. La sangre de los bancos de sangre puede tener elevados niveles de potasio. El Losartán Potásico inhibe la secreción de aldosterona y aumenta la retención de potasio. Administrar con suma precaución, monitorear el potasio sérico.
- Interactuando con Simpaticomiméticos: Riesgo de reducción del efecto antihipertensivo. Antagonismo. Administrar con precaución. Monitorear la presión arterial.
- Interactuando con Suplementos de potasio: Riesgo de hiperpotasemia. El Losartán Potásico inhibe la secreción de aldosterona y aumenta la retención de potasio. Administrar con suma precaución, monitorear el potasio sérico.

**Advertencias:** El profesional debe evaluar cuidadosamente los riesgos potenciales y los beneficios del uso de Losartán Potásico.

- Se recomienda administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática graves, estenosis de la arteria renal o antecedentes de alergia.
- Iniciar con precaución el tratamiento en los pacientes con insuficiencia cardíaca o en tratamiento con diuréticos o dietas hiposódicas estrictas, antecedentes recientes de vómitos o diarrea durante períodos prolongados, pues puede producir un cuadro de hipotensión excesiva.
- Administrar con precaución a pacientes con enfermedad cerebrovascular o cardiopatía isquémica, en quienes es posible la agravación del cuadro como consecuencia de una hipotensión excesiva.
- Los pacientes deben ser advertidos sobre la necesidad de consultar al médico ante aquellos síntomas que puedan indicar depleción de volumen (mareo, aturdimiento) o que eventualmente la provoquen transpiración excesiva, deshidratación, diarrea, y/o vómitos.
- Es aconsejable controlar periódicamente la kalemia en los pacientes ancianos o con trastornos de la función renal.
- En los casos de insuficiencia hepática deberá evaluarse la necesidad de reducir la dosis.
- En los pacientes sometidos a cirugía mayor o durante la anestesia con drogas que producen hipotensión, puede bloquear la acción de la angiotensina II formada como consecuencia de la liberación compensadora de renina. Si ocurriera hipotensión, ésta puede corregirse mediante la expansión de volumen.
- Embarazo: existe algún riesgo de producción de daño fetal, por lo tanto, el uso está contraindicado durante el embarazo. Únicamente debería emplearse en esta situación cuando el profesional lo considere imprescindible, luego de evaluar estrictamente los riesgos y los beneficios potenciales. En las mujeres en edad fértil, se recomienda administrar exclusivamente cuando existan muy pocas probabilidades de que queden embarazadas.
- Lactancia: se desconoce si Losartán Potásico se excreta por la leche materna, por lo tanto, su uso está contraindicado en mujeres que se encuentren amamantando. Queda a criterio del médico, en caso necesario, administrarlo luego de interrumpir la lactancia.
- Uso pediátrico: no ha sido demostrada la eficacia y la seguridad en niños, por lo tanto su uso está contraindicado.

**Precauciones:** No se recomienda el uso de Losartán Potásico en pacientes con insuficiencia cardíaca que hayan sido tratados previamente con inhibidores de la ECA.

**Precauciones para los pacientes:** Los pacientes deben ser advertidos sobre la necesidad de consultar al médico ante aquellos síntomas que puedan indicar depleción de volumen (mareo, aturdimiento) o que eventualmente le provoquen transpiración excesiva, deshidratación, diarrea y/o vómitos.

TETRAFARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO



**Reacciones adversas:** Losartán Potásico es generalmente bien tolerado pero algunos pacientes pueden experimentar las siguientes reacciones:

- Mareos, hiperkalemia, exantema, hipotensión ortostática, valores elevados de TGF que revierten con la suspensión del tratamiento. En el caso de aparición de algunos de estos síntomas debe darse aviso de inmediato al médico.
- A diferencia de los inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, la incidencia de tos seca en los pacientes tratados ha sido equiparable a la del placebo.

**Sobredosificación:** No existen antecedentes de sobredosificación, no obstante, la manifestación más probable es la hipotensión excesiva que podrá corregirse colocando al paciente en posición supina con los miembros elevados y mediante la normalización de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca con infusión de solución salina normal. La hemodiálisis carece de valor para eliminar el Losartán Potásico y su metabolito activo.

Ante la eventualidad de una sobre dosificación debe darse aviso al medico de inmediato, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, TE (011) 4962-6666/2247.
- Hospital de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115.
- Hospital A. Posadas TE: (011) 4654-6648/4658/7777.

**Presentaciones:**

- Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de 50 mg.
- Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de 100 mg.
- Envases conteniendo 50 y 100 comprimidos recubiertos de 50 mg y 100 mg **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y de la humedad. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica  
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°.....  
 Partida N°.....  
 Serie N°.....  
 Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

**TETRAFARM S.A.**  
 Calle 145 - Nro. 1547 - Berazategui - Provincia de Buenos Aires - Argentina  
 TE.: 4226-9734

**TETRAFARM S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 M.P. 11977  
 APODERADO



9.a - PROYECTO DE ROTULO  
TETRALIPLESS  
LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula cuallcuantitativa:**

**Cada Comprimido Recubierto de 50 mg contiene:**

Núcleos	
Losartán Potásico	50,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	20,00 mg
Almidón Pregelatinizado	27,00 mg
Estearato de magnesio	1,50 mg
Lactosa anhidra c.s.p	141,00 mg
Cobertura	
OPADRY II HP – 85 F 28751	4,56 mg
Laca Alúmnica Amarillo Ocaso	0,024 mg

**Denominación genérica:** Losartán - Antagonista de la Angiotensina II - Código ATC C09CA01.

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de 50 mg

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de 100 mg.

Envases conteniendo 50 y 100 comprimidos recubiertos de 50 mg y 100 mg **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y de la humedad. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica**

**Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

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

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

**TETRAFARM S.A.**

Calle 145 – Nro. 1547 – Berazategui – Provincia de Buenos Aires – Argentina

TE.: 4226-9734

  
TETRAFARM S.A.  
GUSTAVO A. CAVALLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.P. 11.977  
APODERADO

1694



**9.b - PROYECTO DE ROTULO  
TETRALIPLESS  
LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Fórmula cuantitativa:**

**Cada Comprimido Recubierto de 100 mg contiene:**

Núcleos	
Losartán Potásico	100,00 mg
Celulosa Microcristalina PH 102	40,00 mg
Almidón Pregelatinizado	54,00 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Lactosa anhidra c.s.p	282,00 mg
Cobertura	
OPADRY II HP - 85 F 28751	9,12 g
Laca Aluminica Amarillo Ocaso	0,048 g

**Denominación genérica:** Losartán - Antagonista de la Angiotensina II - Código ATC C09CA01.

**Indicaciones:** Ver prospecto adjunto.

**Posología - Modo de administración:** Ver prospecto adjunto.

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de 50 mg

Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos recubiertos de 100 mg.

Envases conteniendo 50 y 100 comprimidos recubiertos de 50 mg y 100 mg **PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES.**

**Condiciones de Conservación y Almacenamiento:** Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz y de la humedad. Mantener en su envase original hasta su utilización.

**Este medicamento debe ser utilizado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica  
Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

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

Partida N°.....

Serie N°.....

Fecha de vencimiento.....

Director Técnico Gustavo Alberto Cavallo - Farmacéutico

**TETRAFARM S.A.**

Calle 145 - Nro. 1547 - Berazategui - Provincia de Buenos Aires - Argentina

TE.: 4226-9734

**TETRAFARM S.A.**  
**GUSTAVO A. CAVALLO**  
**DIRECTOR TÉCNICO**  
**M.P. 11.977**  
**APODERADO**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-019065-11-9

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 1694, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por TETRAFARM S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: TETRALIPLESS.

§, Nombre/s genérico/s: LOSARTAN POTASICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 145 Nº 1547, BERAZATEGUI, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: TETRALIPLESS.

Clasificación ATC: C09CA01.

7





*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

Indicación/es autorizada/s: losartan potásico esta indicado para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca en los casos en que el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (eca) no sea conveniente. Losartan potásico se encuentra indicado para retardar la progresión de la enfermedad renal en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, según lo medido como reducción de la incidencia combinada de duplicación de la creatinina sérica enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal) y para reducir la proteinuria.

Concentración/es: 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

§ Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 20 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 27 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 141 mg, OPADRY II HP 85 F28751 4.56 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.024 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

h



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

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: TETRALIPLESS.

Clasificación ATC: C09CA01.

Indicación/es autorizada/s: losartan potásico esta indicado para el tratamiento de la Insuficiencia cardíaca en los casos en que el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (eca) no sea conveniente. Losartan potásico se encuentra indicado para retardar la progresión de la enfermedad renal en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, según lo medido como reducción de la incidencia combinada de duplicación de la creatinina sérica enfermedad renal terminal (necesidad de diálisis o trasplante renal) y para reducir la proteinuria.

Concentración/es: 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: LOSARTAN POTASICO 100 mg.



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

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 40 mg, ALMIDON PREGELATINIZADO 54 mg, LACTOSA ANHIDRA C.S.P. 282 mg, OPADRY II HP 85 F28751 9.12 mg, LACA ALUMINICA AMARILLO OCASO 0.048 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER PVC BLANCO/AL.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

5. Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 15, 30, 50 Y 100 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO ECLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a TETRAFARM S.A. el Certificado N° **57072**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_ días del mes de **20 MAR 2013** de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1694**

*O. A. Orsinger*  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.