Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1496

BUENOS AIRES, **07 DE MARZO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000312-13-4del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA S.A.solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los DecretosNros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3º 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

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.-

DISPOSICIÓN N° 1496

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos 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 DecretosNros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad

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.-

DISPOSICIÓN N° 1496

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

medicinal de nombre comercialMAGNOFENy nombre/s genérico/s ACIDO FENOFIBRICO, la que será elaborada en la República Argentinasegún los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 01/08/2013 10:31:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 01/08/2013 10:31:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 11/02/2014 14:58:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 11/02/2014 14:58:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 11/02/2014 14:58:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 11/02/2014 14:58:48.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- Con carácter previo a la comercialización dela 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

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.-

DISPOSICIÓN N° 1496

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposicióny los proyectos de rótulos y prospectosaprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°1-0047-0001-000312-13-4

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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.-

Proyecto

Información para el paciente

MAGNOFEN 45/135

ACIDO FENOFÍBRICO 45 mg / 135 mg

Cápsulas de liberación prolongada

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si tiene cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, INFÓRMELO INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene el producto?

Contiene ácido fenofíbrico, una sustancia perteneciente a la familia de los fibratos, que disminuye el nivel de lípidos (grasas) en la sangre y puede aumentar el nivel de "colesterol bueno" (HDL). Se utiliza junto con una dieta baja en grasas, y en ciertas circunstancias junto a otros medicamentos que también reducen las concentraciones de lípidos en sangre, denominados estatinas.

¿En qué pacientes está indicado el uso del producto?

Magnofen está indicado en combinación con dieta y en algunos casos con una estatina para disminuir los lípidos y aumentar el HDL colesterol en pacientes con enfermedades del metabolismo de los lípidos.

¿En qué casos no debo tomar el producto?

No debe tomarlo si Usted:

- Es alérgico (hipersensible) al ácido fenofíbrico o al fenofibrato, o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver "Información adicional").
- Padece una enfermedad grave en los riñones o recibe diálisis.
- Padece una enfermedad o un problema persistente en el hígado.
- Padece una enfermedad en la vesícula biliar.
- Está amamantando.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, Usted debe informarle si:

- Tiene dolor, sensibilidad o debilidad muscular, como así también si usted o un familiar cercano padece de enfermedades musculares, o si usted ha tenido problemas musculares durante el tratamiento con estatinas o fibratos.

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.-

- Es diabético
- Padece hipotiroidismo.
- Tiene problemas en los riñones
- Tiene problemas en el hígado.
- Tiene problemas en la vesícula biliar o cálculos biliares.
- Tiene o tuvo pancreatitis (inflamación del páncreas).
- Tiene problemas con el consumo de alcohol.
- Tiene antecedentes de lesiones en la piel causadas por la luz solar o la radiación UV durante el consumo de medicamentos (fibratos, ketoprofeno).

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle, ya que el uso de Magnofen no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- Anticoagulantes.
- Resinas secuestradoras de ácido biliar.
- Inmunosupresores (por ejemplo, ciclosporina y tacrolimus).
- Colchicina.
- Beta bloqueantes, tiazidas, estrógenos, corticoides o antirretrovirales, entre otros, ya que aumentan los niveles de lípidos en sangre.
- Estatinas u otros fibratos.

¿Qué dosis debo tomar del producto y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Para su información, de acuerdo a las diferentes indicaciones del producto, las dosis orientativas son:

Indicación	Dosis
Dislipemia mixta, junto con estatinas	135 mg/día
Hipertrigliceridemia severa	45 mg/día a 135 mg/día
Hipercolesterolemia primaria o Dislipemia mixta	135 mg/día

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis?

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.-

Sí, si usted padece de insuficiencia renal leve a moderada, posiblemente su médico iniciará el tratamiento con una dosis de 45 mg/día. Si usted padece insuficiencia renal severa, el uso de Magnofen no está recomendado.

¿En los pacientes ancianos, es necesario modificar la dosis?

Es probable que el médico modifique la dosis si existe un mal funcionamiento de los riñones en los pacientes ancianos. En caso contrario, no es necesario modificar la dosis.

¿Cómo debo tomar el producto?

Magnofen puede tomarse independientemente del horario de las comidas. Las cápsulas deben tragarse enteras, sin abrir, romper, disolver ni masticar. Si usted se encuentra en tratamiento junto con un medicamento de la familia de las estatinas, puede tomar ambos medicamentos al mismo tiempo.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis?

Si usted olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada del producto, consulte a su médico.

¿Cuáles son los efectos indeseables que puede ocasionarme el tratamiento con el producto?

Como todos los medicamentos, Magnofen puede causar efectos indeseables en algunos pacientes.

Los efectos indeseables observados, incluyen: dolor musculo-esquelético, espasmos musculares, rabdomiólisis (daño en los músculos), fatiga, cansancio físico y psíquico, dolor abdominal, indigestión, náuseas, constipación, diarrea, pancreatitis, dolor de cabeza, mareos, infección/inflamación en vías respiratorias, dolor faringolaringeo, tos, hepatitis, cirrosis, infección en las vías urinarias, falla renal, anemia, incrementos en valores de laboratorio de algunas enzimas hepáticas (ALT, AST, por ejemplo) o CPK.

Interrumpa el tratamiento e informe a su médico inmediatamente si Ud. presenta dolor, inflamación, calambre o debilidad muscular.

¿Cómo debo conservar el producto?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30° C, preferentemente en su envase original y en un lugar seco.

No utilice el producto después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

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.-

INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición:

Cada cápsula de liberación prolongada de Magnofen 45 contiene: Acido fenofíbrico (como fenofibrato de colina) 45 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, estearil fumarato de sodio, eudragit L30D55, trietilcitrato.

Cada cápsula de liberación prolongada de Magnofen 135 contiene: Acido fenofíbrico (como fenofibrato de colina) 135 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, estearil fumarato de sodio, eudragit L30D55, trietilcitrato.

Contenido del envase

- Magnofen 45/135 envases con 14, 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro. ...

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Última revisión: .../.../...

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

RODRIGUEZ Felisindo
Director Tecnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501

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.-

MAGNOFEN 45/135

ACIDO FENOFÍBRICO 45 mg / 135 mg

Cápsulas de liberación prolongada

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada de Magnofen 45 contiene: Acido fenofíbrico (como fenofibrato de colina) 45 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, estearil fumarato de sodio, eudragit L30D55, trietilcitrato, c.s.p. 1 cápsula.

Cada cápsula de liberación prolongada de Magnofen 135 contiene: Acido fenofíbrico (como fenofibrato de colina) 135 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, estearil fumarato de sodio, eudragit L30D55, trietilcitrato, c.s.p. 1 cápsula.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipolipemiante. Agonista del receptor alfa activado por proliferadores de peroxisomas (PPARα) (Código ATC: C10AB).

INDICACIONES:

- Tratamiento concomitante con estatinas de la Dislipemia Mixta:

Magnofen está indicado como adyuvante de la dieta en combinación con una estatina para reducir los triglicéridos y aumentar el HDL-C en pacientes con dislipemia mixta, enfermedad coronaria o equivalente de riesgo de enfermedad coronaria (antecedentes de enfermedad arterial periférica, aneurisma de aorta abdominal, enfermedad carotidea, diabetes y/o múltiples factores de riesgo) para alcanzar el nivel objetivo de LDL.

- Tratamiento de la Hipertrigliceridemia Severa

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.-

Magnofen está indicado como adyuvante de la dieta para reducir los triglicéridos en pacientes con hipertrigliceridemia severa.

Niveles elevados de triglicéridos séricos (>500 mg/dl) aumentan el riesgo de desarrollar pancreatitis. El efecto del ácido fenofíbrico en la disminución de este riesgo aún no ha sido establecido.

- Tratamiento de la Hipercolesterolemia Primaria o la Dislipemia Mixta

Magnofen está indicado como adyuvante de la dieta para reducir los niveles elevados de LDL-C, colesterol total, triglicéridos y apolipoproteína B, y para aumentar los niveles de HDL-C en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta.

El tratamiento no está indicado para pacientes que tienen elevados niveles de quilomicrones y triglicéridos y niveles normales de VLDL.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCION FARMACOLÓGICA

La fracción activa del fenofibrato de colina, principio activo de Magnofen, es el ácido fenofíbrico. Este aumenta la lipólisis y la eliminación del plasma de las partículas ricas en triglicéridos (TG) mediante la activación de la lipoproteinlipasa y la disminución de la producción de Apo C III (un inhibidor de la actividad de la lipoproteinlipasa). La reducción de los triglicéridos resultante, produce una alteración en el tamaño y composición de las LDL que pasan de ser partículas pequeñas y densas -que se suponen aterógenas debido a su susceptibilidad a la oxidación- a partículas grandes y flotantes. Las partículas más grandes tienen mayor afinidad por los receptores del colesterol y son catabolizadas rápidamente.

Asimismo, el ácido fenofíbrico incrementa la síntesis de las lipoproteinas de alta densidad y de las apoproteinas Apo I y II a través de activación del receptor alfa activado por proliferadores de peroxisomas (PPARα).

El tratamiento con ácido fenofibrico produce una reducción en el colesterol total, LDL-C, Apo-B, triglicéridos y VLDL. Asimismo, resulta en un aumento del HDL-C y de Apo I y II, y consecuentemente mejora la distribución lipoproteica del colesterol total/ HDL-C.

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.-

FARMACOCINÉTICA

La única fracción activa circulante en plasma del fenofibrato de colina (éster del ácido fenofíbrico) es el ácido fenofíbrico.

Absorción

El ácido fenofíbrico se absorbe en todo el tracto gastrointestinal, y su biodisponibilidad es del 81% aproximadamente.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan luego de las 4 o 5 horas de la administración de una dosis única de ácido fenofíbrico en ayunas.

Se ha verificado que tras la administración de una dosis única de 135 mg de ácido fenofíbrico en ayunas o luego de la ingesta de alimentos la $C_{máx}$ y el ABC no difieren significativamente.

Distribución

Luego de la administración de dosis múltiples de ácido fenofíbrico, se alcanza el estado estacionario a los 8 días, siendo la concentración plasmática de ácido fenofíbrico un poco mayor al doble de la alcanzada luego de una dosis única. La unión a proteínas séricas es aproximadamente del 99% en sujetos normales y dislipémicos.

Metabolismo y Excreción

El ácido fenofíbrico se conjuga principalmente con ácido glucurónico y luego se excreta por vía urinaria. Una pequeña porción del ácido fenofíbrico se reduce a un metabolito benzidrol que se conjuga con ácido glucurónico y se excreta por vía urinaria.

Datos acerca del metabolismo *in vivo* luego de la administración de fenofibrato indican que el ácido fenofíbrico no sufriría relevante metabolismo oxidativo.

El ácido fenofíbrico es eliminado con una vida media de aproximadamente 20 hs, permitiendo la administración del producto una vez al día.

Poblaciones Especiales

Ancianos:

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.-

En pacientes ancianos con función renal normal no se observa aumento de la acumulación de droga o sus metabolitos.

Niños:

La farmacocinética del ácido fenofíbrico no ha sido estudiada en la población pediátrica.

Género:

No se han observado diferencias farmacocinéticas entre hombres y mujeres.

Origen étnico:

No se ha estudiado la influencia del origen étnico sobre la farmacocinética del ácido fenofíbrico. Sin embargo, el ácido fenofíbrico no es metabolizado por enzimas susceptibles de variabilidad según origen étnico.

Insuficiencia Renal:

La farmacocinética del ácido fenofíbrico fue examinada en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa. En pacientes con insuficiencia renal severa se observó un aumento de 2,7 veces la exposición al ácido fenofíbrico y una acumulación mayor del mismo durante la administración prolongada en comparación con sujetos sanos. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada se observó una exposición al ácido fenofíbrico similar a la de sujetos sanos, pero se registró un aumento de la vida media.

Insuficiencia Hepática:

En pacientes con insuficiencia hepática no se han realizado estudios farmacocinéticos.

Interacciones Medicamentosas:

El ácido fenofíbrico no es un inhibidor del CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 o CYP1A2. Es un inhibidor débil del CYP2C8, CYP2C19 y CYP2A6 y un inhibidor leve a moderado del CYP2C9 a concentraciones terapéuticas.

Cambios en la exposición sistémica al ácido fenofíbrico con la administración conjunta de otros fármacos

Fármaco co-administrado	Posología del fármaco co-administrado	Posología del ácido fenofíbrico o fenofibrato	Cambios sobre el ácido

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.

			fenofíbrico	
			AUC	Cmáx
Agentes hipolipemiantes				
Rosuvastatina	40 mg/día durante 10 días	135 mg/día de ácido fenofíbrico durante 10 días	↓2%	↓2%
Atorvastatina	20 mg/día durante 10 días	160 mg/día [1] de fenofibrato durante 10 días	↓2%	↓4%
Atorvastatina + Ezetimibe	Atorvastatina 80 mg/día + Ezetimibe 10 mg/día durante 10 días	135 mg/día de ácido fenofíbrico durante 10 días	↑5%	↑5%
Pravastatina	Dosis única de 40 mg	Dosis única de 3 x 67 mg [2] de fenofibrato	↓1%	↓2%
Fluvastatina	Dosis única de 40 mg	Dosis única de 160 mg [1] de fenofibrato	↓2%	↓10%
Simvastatina	80 mg/día durante 7 días	160 mg/día [1] de fenofibrato durante 7 días	↓5%	↓11%
Agentes antidiabéticos				
Glimepirida	Dosis única de 1 mg	145 mg/día [1] de fenofibrato durante 10 días	↑1%	↓1%
Metformina	850 mg 3 veces al día durante 10 días	54 mg [1] de fenofibrato 3 veces al día durante 10 días	↓9%	↓6%
Rosiglitazona	8 mg/día durante 5 días	145 mg/día [1] de fenofibrato durante 14 días	↑10%	↑3%
Agentes gastrointestinales				
Omeprazol	40 mg/día durante 5 días	Dosis única de 135 mg de ácido fenofíbrico en ayunas	↑6%	↑17%
Omeprazol	40 mg/día durante 5 días	Dosis única de 135 mg de ácido	↑4%	↓2%

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.-

		fenofíbrico con alimentos		
[1] Comprimido de fenofibrato [2] Cápsula micronizada de fenofibrato				

Cambios en la exposición sistémica a otros fármacos administrados en forma conjunta con ácido fenofíbrico o fenofibrato

Posología del ácido fenofíbrico o fenofibrato	Posología del fármaco co-administrado	Cambios sobre el fármaco co-administrado		
		Fármaco	AUC	Cmáx
Agentes hipolipemiantes				
135 mg/día de ácido fenofíbrico durante 10 días	40 mg/día de rosuvastatina durante 10 días	Rosuvastatina	↑ 6%	↑ 20%
160 mg/día [1] de fenofibrato durante 10 días	20 mg/día de atorvastatina durante 10 días	Atorvastatina	↓17%	0 %
Dosis única de 3 x 67 mg [2] de fenofibrato	Dosis única de 40 mg de pravastatina	Pravastatina	↑13%	↑13%
		3α-hidroxil-iso-pravastatina	↑26%	↑29%
Dosis única de 160 mg [1] de fenofibrato	Dosis única de 40 mg de fluvastatina	(+)-3R, 5S-fluvastatina	↑15%	↑16%
160 mg/día [1] de fenofibrato durante 7 días	80 mg/día de simvastatina durante 7 días	Simvastatina ácido	↓36%	↓11%
		Simvastatina	↓11%	↓17%
		Inhibidores activos de la HMG-CoA	↓12%	↓1%
		Inhibidores totales de la HMG-CoA	↓8%	↓10%
Agentes antidiabéticos				

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.-

145 mg/día [1] de fenofibrato durante 10 días	Dosis única de 1 mg de glimepirida	Glimepirida	↑35%	↑18%
54 mg [1] de fenofibrato 3 veces al día durante 10 días	850 mg de metformina 3 veces al día durante 10 días	Metformina	↑3%	↑6%
145 mg/día [1] de fenofibrato durante 14 días	8 mg/día de rosiglitazona durante 5 días	Rosiglitazona	↑6%	↓1%
[1] Comprimido de fenofibrato [2] Cápsula micronizada de fenofibrato				

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Los pacientes deben realizar una dieta baja en lípidos antes de comenzar el tratamiento con Magnofen ya sea que se administre como monoterapia o concomitantemente con una estatina, y deben continuar con la misma durante el tratamiento. Se debe controlar periódicamente los niveles de lípidos séricos.

Se debe discontinuar el tratamiento con medicamentos que se conoce exacerban la hipertrigliceridemia (por ejemplo, beta bloqueantes, tiazidas, estrógenos) o cambiarlos por otros, si esto es posible, y tratar la ingesta excesiva de alcohol antes de considerar el tratamiento con hipolipemiantes.

Tratamiento concomitante con estatinas de la Dislipemia Mixta:

Dosis recomendada: 135 mg/día. Puede administrarse al mismo tiempo que la dosis de estatina. Deberá tenerse en cuenta las recomendaciones posológicas de cada estatina. No se ha evaluado en estudios clínicos la co-administración a la dosis máxima de la estatina, por lo que deberá evitarse a menos que los beneficios superen los riesgos.

Hipertrigliceridemia Severa:

Dosis inicial: 45 a 135 mg/día. La dosis será determinada según la respuesta del paciente, y deberá ajustarse, en caso de ser necesario, después de determinaciones periódicas de la lipemia cada 4 u 8 semanas. La dosis máxima recomendada es de 135 mg/día.

Hipercolesterolemia Primaria o Dislipemia mixta:

Dosis recomendada: 135 mg/día.

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.

Insuficiencia Renal:

En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, el tratamiento debe ser iniciado a dosis de 45 mg/día, y debe aumentarse únicamente luego de la evaluación de los efectos de la función renal y la lipemia. En pacientes con insuficiencia renal severa, debe evitarse el uso de ácido fenofíbrico.

Ancianos:

Los pacientes ancianos con función renal normal no requieren modificación de la dosis.

La elección de la dosis en pacientes ancianos debe realizarse teniendo en cuenta la función renal (véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Forma de administración:

Magnofen puede tomarse independientemente del horario de las comidas. Las cápsulas deben tragarse enteras, sin abrir, romper, disolver ni masticar.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al ácido fenofíbrico, al fenofibrato o a cualquiera de los componentes del producto. Insuficiencia renal severa, incluyendo pacientes dializados. Enfermedad hepática activa, incluyendo cirrosis biliar primaria y anormalidades funcionales hepáticas persistentes e inexplicables. Colecistopatía preexistente. Mujeres en período de lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Mortalidad y morbilidad por enfermedad coronaria:

El efecto de fenofibrato de colina sobre la mortalidad y morbilidad por enfermedad coronaria y sobre la mortalidad no cardiovascular no ha sido establecido. En virtud de las semejanzas entre el ácido fenofíbrico, el fenofibrato, el clofibrato y el gemfibrozil, los hallazgos de los estudios clínicos aleatorizados, placebo controlados, con estos fibratos pueden tenerse en cuenta para este producto.

En un estudio clínico aleatorizado, placebo controlado, en pacientes con diabetes mellitus tipo II, el tratamiento combinado de una estatina y fenofibrato mostró una mayor reducción, aunque no significativa,

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

del riesgo relativo de los principales eventos adversos cardiovasculares, en comparación con la monoterapia con estatina.

En un estudio aleatorizado, placebo controlado, de 5 años de duración, en pacientes con diabetes mellitus tipo II tratados con fenofibrato, se observó con el tratamiento activo una reducción relativa, no significativa, en el criterio principal de valoración de la enfermedad coronaria y una reducción significativa en el criterio de valoración secundario de los eventos cardiovasculares totales. Asimismo en el grupo fenofibrato se observó un aumento no significativo en la mortalidad total y por enfermedad coronaria, en comparación con placebo.

En un estudio clínico en pacientes post infarto de miocardio, tratados durante 5 años con clofibrato, no se encontraron diferencias en la mortalidad entre el grupo tratado con clofibrato y el grupo placebo. Sin embargo, se observó una diferencia en la incidencia de casos de colelitiasis y colecistitis que requirieron cirugía (3,0% vs. 1,8%) entre ambos grupos.

En un estudio en sujetos sin enfermedad coronaria conocida a los cuales se los trató con placebo o con clofibrato durante 5 años y se los siguió otro año más, se observó una superioridad estadísticamente significativa en la mortalidad por cualquier causa ajustada por edad superior en el grupo que recibió clofibrato en comparación con el grupo placebo (5,70% vs. 3,96%, p=<0,01). El exceso de mortalidad se debió a un incremento del 33% en las causas no cardiovasculares, incluyendo tumores malignos, complicaciones post-colecistectomía y pancreatitis. Esto confirmó el mayor riesgo de desarrollo de colecistopatía en los pacientes tratados con clofibrato observado en otros estudios.

Músculo esquelético

La monoterapia con fibratos y estatinas aumenta el riesgo de miositis o miopatía, y se ha asociado a rabdomiólisis. Los datos derivados de estudios observacionales sugieren que el riesgo de rabdomiólisis es mayor cuando los fibratos se administran junto a una estatina (con una tasa mayor observada en el uso combinado de gemfibrozil y estatinas en comparación con fenofibratos y estatinas). El riesgo de toxicidad muscular seria aumenta en los pacientes ancianos, diabéticos, con insuficiencia renal, o hipotiroideos. Debe

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.

referirse al prospecto de la correspondiente estatina para las interacciones medicamentosas importantes que aumentan los niveles de la estatina y que podrían aumentar este riesgo.

En estudios clínicos de fase III con ácido fenofíbrico, se reportó mialgia en el 3,3% de los pacientes tratados con ácido fenofíbrico en monoterapia y en el 3,1 % a 3,5% de los pacientes tratados con ácido fenofíbrico junto con estatinas, en comparación con el 4,7% a 6,1 % de los pacientes tratados con estatinas en monoterapia. En pacientes tratados con ácido fenofíbrico en monoterapia, no se produjeron aumentos en la creatina-fosfoquinasa (CPK) mayores a cinco veces el límite superior normal, pero sí en el 0,2% a 1,2% de los pacientes tratados con ácido fenofíbrico conjuntamente con estatinas, en comparación con el 0,4% a 1,3% de los pacientes tratados con estatinas en monoterapia.

Se debe considerar la posibilidad de miopatía en todo paciente con mialgias difusas, sensibilidad o debilidad muscular y/o marcadas elevaciones de los niveles de CPK. Los pacientes deben informar de inmediato sobre cualquier dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable, especialmente si se acompaña de malestar general o fiebre. Se deberán evaluar los niveles de CPK en los pacientes que informan sobre estos síntomas, y se deberá suspender el tratamiento con Magnofen y con la estatina si estos niveles se elevan considerablemente o si se sospecha o diagnostica miopatía o miositis.

Función hepática

El ácido fenofíbrico a una dosis de 135 mg/día en monoterapia o administrado conjuntamente con dosis bajas a moderadas de estatinas, se ha asociado a incrementos en las transaminasas séricas (AST o ALT). En un análisis combinado de tres estudios doble-ciego, controlados, realizados con ácido fenofíbrico en monoterapia o en combinación con estatinas, se observaron aumentos tres veces mayores al límite superior normal en la ALT y AST en dos ocasiones consecutivas en el 1,9% y 0,2%, respectivamente, de los pacientes tratados con ácido fenofíbrico en monoterapia y en el 1,3% y 0,4%, respectivamente, de los pacientes que recibían ácido fenofíbrico combinado con estatinas. Ninguno de los pacientes que recibían dosis bajas a moderadas de estatinas en monoterapia presentó aumentos que superaran tres veces el límite superior normal en la ALT y AST. Aumentos mayores a tres veces el límite superior normal en ALT y AST

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.-

ocurrieron en el 0,8% y 0,4%, de los pacientes que recibían altas dosis de estatinas como monoterapia, respectivamente. En un estudio a largo plazo con ácido fenofíbrico administrado en forma conjunta con estatinas durante un período de hasta 52 semanas, se observaron aumentos de ALT y AST mayores a tres veces el límite superior normal en dos ocasiones consecutivas en el 1,2% y 0,5% de los pacientes, respectivamente. Cuando las transaminasas fueron evaluadas después de la suspensión del tratamiento o durante la continuación del mismo, se observó que éstas se habían normalizado. Los aumentos en ALT y/o AST no se vieron acompañados por incrementos en la bilirrubina ni por incrementos en la fosfatasa alcalina.

- En un análisis combinado de 10 estudios placebo controlados realizados con fenofibrato, se observaron aumentos de ALT mayores a tres veces el límite superior normal en el 5,3% de los pacientes tratados con fenofibrato versus el 1,1 % de los tratados con placebo. La incidencia de aumentos de las transaminasas observados con fenofibrato puede relacionarse con la dosis.

- En un estudio de determinación de dosis de 8 semanas en hipertrigliceridemia, la incidencia de aumentos de ALT y AST tres veces mayor o igual al normal fue del 13% en pacientes que recibieron dosis equivalentes a 90 mg - 135 mg de ácido fenofíbrico una vez al día y de 0% en aquellos que recibieron dosis equivalentes a 45 mg de ácido fenofíbrico una vez o menos al día o placebo. Luego del tratamiento de semanas o varios años con fenofibratos, se han reportado hepatitis hepatocelular, hepatitis crónica activa y hepatitis colestática. En casos extremadamente raros se ha informado cirrosis asociada a hepatitis crónica activa.

Se deberá controlar la función hepática basal y realizar un monitoreo de la misma (incluidos los niveles de ALT) mientras dure el tratamiento con Magnofen, y suspender el tratamiento si los niveles enzimáticos exceden el triple del límite superior normal.

- *Creatinina sérica*

Se han informado aumentos reversibles de la creatinina sérica en pacientes recibiendo ácido fenofíbrico en monoterapia o en combinación con estatinas, así como en pacientes tratados con fenofibrato. En el análisis combinado de tres estudios doble-ciego, controlados, en los que se administró ácido fenofíbrico en monoterapia o en combinación con estatinas, se observaron aumentos > 2 mg/dl de la creatinina en el 0,8%

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

de los pacientes tratados con ácido fenofíbrico en monoterapia y en el 1,1% a 1,3% de los tratados con ácido fenofíbrico conjuntamente con estatinas, en comparación con el 0% a 0,4% de los pacientes tratados con estatinas en monoterapia. Los aumentos en la creatinina sérica fueron estables en el largo plazo y retornaron a los niveles basales después de la suspensión del tratamiento. Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos. Se sugiere el monitoreo de la función renal en pacientes con insuficiencia renal tratados con Magnofen. Se deberá considerar también el monitoreo renal en aquellos pacientes que presenten riesgo de insuficiencia renal, tales como ancianos y diabéticos.

Colelitiasis

Tanto el ácido fenofíbrico como el fenofibrato, el clofibrato y el gemfibrozil, pueden elevar la excreción de colesterol en la bilis, lo que podría conducir a colelitiasis. Si se sospecha colelitiasis, se impone la realización de estudios vesiculares. En caso de observarse cálculos biliares, deberá discontinuarse el tratamiento con ácido fenofíbrico.

Anticoagulantes orales:

Deberá tenerse precaución cuando se administre ácido fenofíbrico junto con anticoagulantes cumarínicos orales. El ácido fenofíbrico puede potenciar los efectos anticoagulantes, resultando en una prolongación del tiempo de protrombina/RIN. Se recomienda el monitoreo frecuente del tiempo de protrombina/RIN y el ajuste de la dosis del anticoagulante oral hasta que el tiempo de protrombina/RIN se hayan estabilizado, a fin de evitar complicaciones hemorrágicas (véase Interacciones medicamentosas).

Pancreatitis

Se ha reportado pancreatitis en pacientes bajo tratamiento con fibratos, incluyendo al ácido fenofíbrico. Esta situación puede representar la falta de eficacia en pacientes con hipertrigliceridemia severa, un efecto farmacológico directo, o un efecto secundario mediado por cálculos en las vías biliares o formación de sedimento con obstrucción del conducto biliar común.

Cambios hematológicos

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.

Se ha observado una disminución leve a moderada en la hemoglobina, el hematocrito y los leucocitos luego de la iniciación del tratamiento con ácido fenofíbrico y fenofibrato. Sin embargo, estos niveles se estabilizaron durante la administración a largo plazo.

Se han reportado casos de trombocitopenia y agranulocitosis en pacientes tratados con fenofibrato. Se recomienda un monitoreo periódico de eritrocitos y leucocitos durante los primeros doce meses de tratamiento con Magnofen.

Reacciones de hipersensibilidad

En pacientes tratados con fenofibratos se han reportado reacciones agudas de hipersensibilidad tales como síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis tóxica, que requirieron hospitalización y tratamiento con corticoides.

Enfermedad venosa tromboembólica:

En un estudio clínico, sobre más de 9000 pacientes, se observó en mayor proporción en el grupo tratado con fenofibrato en comparación con el grupo placebo: embolia pulmonar (1% vs. 0,7% (p=0.022)) y trombosis venosa profunda (1% vs. 1% (p=0.074)).

En otro estudio clínico, una mayor proporción de pacientes tratados con clofibrato experimentó embolia pulmonar definitiva o presunta, fatal o no fatal, o tromboflebitis, en comparación con el grupo placebo (5,2% vs. 3,3% a los cinco años; p<0,01).

Disminución paradojal en los niveles de HDL:

Disminuciones severas en los niveles de HDL (hasta 2 mg/dl) se han reportado provenientes de ensayos clínicos y post-comercialización en pacientes diabéticos y no diabéticos que iniciaban el tratamiento con fibratos. Esta disminución se ha visto reflejada en la disminución de la apolipoproteína A1, y ha sido reportada en el transcurso de las dos semanas a varios años del comienzo del tratamiento con fibratos. Los niveles de HDL se han mantenido disminuidos hasta que se retiró el tratamiento con fibratos; la respuesta al retiro de los fibratos es rápida y sostenida. Se desconoce el significado clínico de esta disminución en el HDL. Se recomienda un control en los niveles de HDL durante los primeros meses de tratamiento con

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.

fibratos. Si se detecta una disminución severa de los niveles de HDL, se debe discontinuar el tratamiento con fibratos y monitorear los niveles de HDL hasta conseguir el retorno a las concentraciones basales; no se debe reiniciar el tratamiento.

Embarazo:

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el uso de ácido fenofíbrico durante el embarazo. Sólo debe administrarse Magnofen durante el embarazo si los potenciales beneficios justifican los posibles riesgos para el feto. Cuando se administre ácido fenofíbrico junto con una estatina a una mujer con posibilidades de embarazo, debe remitirse al prospecto de la estatina, ya que todas las estatinas se encuentran contraindicadas en la mujer embarazada.

Lactancia:

Magnofen no debe utilizarse durante la lactancia. Deberá discontinuarse la lactancia o el medicamento, teniendo en cuenta la importancia del mismo para la madre.

Niños:

No se ha establecido la seguridad y eficacia del ácido fenofíbrico en monoterapia o en combinación con estatinas en pacientes pediátricos.

Ancianos:

La exposición al ácido fenofíbrico no está influenciada por la edad; no obstante, debido a que los pacientes ancianos tienen mayor probabilidad de padecer insuficiencia renal, se recomienda considerar el monitoreo de la función renal en este grupo etario durante la administración de ácido fenofíbrico.

Insuficiencia renal:

Se debe evitar el uso de Magnofen en pacientes con insuficiencia renal severa (véase CONTRAINDICACIONES). Se requiere disminución de la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (véase POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN y CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES). Se recomienda el monitoreo de la función renal en pacientes con insuficiencia renal.

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

Insuficiencia hepática:

No se ha evaluado el uso de ácido fenofibrico en pacientes con insuficiencia hepática (véase CONTRAINDICACIONES y CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES).

Interacciones medicamentosas:

Anticoagulantes cumarínicos:

Se ha observado potenciación del efecto de los anticoagulantes cumarínicos con prolongación del tiempo de protrombina/RIN. Se debe tener precaución al administrar anticoagulantes cumarínicos orales junto a Magnofen. La dosis del anticoagulante debe ser disminuida para mantener el tiempo de protrombina/RIN en los niveles deseados para evitar complicaciones. Se recomienda realizar determinaciones frecuentes del tiempo de protrombina/RIN hasta comprobar que se han estabilizado dichos niveles (véase ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Resinas secuestradoras de ácidos biliares:

Debido a que las resinas secuestradoras de ácido biliar pueden secuestrar otras drogas, los pacientes deben tomar Magnofen por lo menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después de la resina, para su correcta absorción.

Inmunosupresores:

Inmunosupresores tales como ciclosporina y tacrolimus pueden producir nefrotoxicidad con disminución en el clearance de creatinina y aumento en los niveles de la misma. Debido a que la excreción urinaria es la principal vía de eliminación de los fibratos (incluyendo a Magnofen), existe riesgo de que la interacción pueda conducir a deterioro de la función renal. Se deben evaluar los riesgos y beneficios de la administración de Magnofen junto con inmunosupresores y otros potenciales agentes nefrotóxicos, y emplear la menor dosis efectiva del mismo.

Colchicina:

Se han reportado casos de miopatía, incluyendo rabdomiólisis, en la administración conjunta de fenofibratos con colchicina. Se debe tener precaución cuando se prescribe colchicina junto con fenofibratos.

REACCIONES ADVERSAS:

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

Reportadas en ensayos clínicos con ácido fenofíbrico:

En estudios doble ciego, controlados, y estudios a largo plazo, en por lo menos el 3% de los pacientes en tratamiento con ácido fenofíbrico como monodrogas o conjuntamente con una estatina se han reportado las siguientes reacciones adversas:

Gastrointestinales: Constipación, diarrea, dispepsia, náuseas.

Infecciones e infestaciones: Nasofaringitis, sinusitis, infección en vías respiratorias altas, bronquitis, gripe e infeccciones en las vías urinarias.

Alteraciones en los resultados de laboratorio: Incrementos en ALT, AST, otras enzimas hepáticas y CPK.

Musculo-esqueléticas y del tejido conectivo: Artralgia, dorsalgia, espasmos musculares, mialgia, dolor en las extremidades.

Del sistema nervioso: Mareos, cefalea.

Psiquiátricas: Insomnio.

Respiratorias, torácicas y mediastínicas: Tos y dolor faringolaringeo.

Vasculares: Hipertensión.

Generales: Fatiga, dolor.

Reportadas en ensayos clínicos con fenofibrato

En estudios clínicos doble ciego, placebo controlados, se reportaron las siguientes reacciones adversas en por lo menos el 2% de los pacientes tratados con fenofibrato (a dosis equivalentes a 135 mg de ácido fenofíbrico), y en mayor proporción que el grupo placebo:

Generales: Dolor abdominal, dorsalgia, cefalea.

Digestivas: Nauseas, constipación.

Alteraciones de los resultados de laboratorio: Parámetros hepáticos anormales, aumento en AST, ALT y CPK.

Respiratorias: Desórdenes respiratorios, rinitis.

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

Estas reacciones llevaron a la discontinuación del tratamiento en el 5% de los pacientes tratados con fenofibrato, y en el 3% de los del grupo placebo. El aumento en los niveles de los parámetros hepáticos fue el evento adverso más frecuente, llevando a la discontinuación del tratamiento con fenofibrato en el 1,6% de los pacientes en estudios doble ciego.

En casos aislados se ha reportado fotosensibilidad cutánea acompañada de reacción eritematosa, vesicular o nodular, subsecuente a la exposición de la piel a radiación ultravioleta.

- Reportes post-comercialización:

Debido a que estas reacciones adversas son reportadas voluntariamente a partir de una población de tamaño desconocido, no es posible estimar su frecuencia o establecer la relación causal con la exposición a la droga. Estas reacciones adversas incluyen: mialgia, rabdomiólisis, espasmos musculares, pancreatitis, falla renal, insuficiencia renal aguda, hepatitis, cirrosis, anemia, artralgia, astenia y disminuciones marcadas en los niveles de HDL.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No hay un tratamiento específico para la sobredosis con ácido fenofíbrico. Se debe realizar tratamiento de soporte, incluyendo el monitoreo de los signos vitales y la observación del estado clínico. En caso de ser indicado, se debe lograr la eliminación de la droga no absorbida mediante emesis o lavado gástrico. Se deben tener las precauciones habituales para mantener el buen funcionamiento de las vías respiratorias. Debido a que el ácido fenofíbrico se une en alta proporción a proteínas plasmáticas, no debe considerarse la posibilidad de hemodiálisis.

- Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hosp. Posadas (TE 4654-6648 / 4658-7777) y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (TE. 4962-2247/6666).

PRESENTACIÓN:

Magnofen 45/135 envases con 14, 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

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.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº ...

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Ultima revisión: .../.../...

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501

RODRIGUEZ Felisindo
Director Tecnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

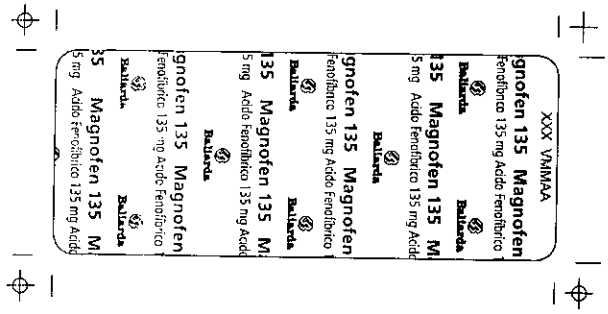
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501

RODRIGUEZ Felisindo
Director Tecnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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.-



FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501

RODRIGUEZ Felisindo
Director Tecnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

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.-

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo

MAGNOFEN 45

ACIDO FENOFÍBRICO 45 mg

Cápsulas de liberación prolongada

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 14 cápsulas de liberación prolongada

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada de Magnofen 45 contiene: Acido fenofíbrico (como fenofibrato de colina) 45 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, estearil fumarato de sodio, eudragit L30D55, trietilcitrato, c.s.p. 1 cápsula.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida N°

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501

RODRIGUEZ Felisindo
Director Tecnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501

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.-

BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo

MAGNOFEN 135

ACIDO FENOFÍBRICO 135 mg

Cápsulas de liberación prolongada

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 14 cápsulas de liberación prolongada

FÓRMULA:

Cada cápsula de liberación prolongada de Magnofen 135 contiene: Acido fenofíbrico (como fenofibrato de colina) 135 mg

Excipientes: Celulosa microcristalina, lactosa monohidrato, povidona, hidroxipropilmetilcelulosa, talco, estearil fumarato de sodio, eudragit L30D55, trietilcitrato, c.s.p. 1 cápsula.

POSOLOGÍA:

Según prospecto interno

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida N°

Vencimiento:

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con: 15, 28, 30, 56 y 60 cápsulas de liberación prolongada.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

FERREYRA Margarita Estela
Apoderada
Baliarda S.A.
30521092501

RODRIGUEZ Felisindo
Director Tecnico y Apoderado
Baliarda S.A.
30521092501

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

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 07 DE MARZO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 1496

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57386

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: BALIARDA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MAGNOFEN

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FENOFIBRICO

Concentración: 135,00 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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.

anmat

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO FENOFIBRICO 135,00 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 17,82 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 23,4 mg NÚCLEO
POVIDONA 9,36 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 78 mg NÚCLEO
TALCO 1,56 mg NÚCLEO
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3,12 mg NÚCLEO
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 28,36 mg CUBIERTA 1
TRIETILCITRATO 2,84 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTER X 14 CAPSULAS

BLISTER X 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (1 BLISTER X 14 CAPSULAS)

15 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (1 BLISTER X 15 CAPSULAS)

28 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (2 BLISTERS X 14 CAPSULAS)

30 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (2 BLISTERS X 15 CAPSULAS)

56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (4 BLISTERS X 14 CAPSULAS)

60 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (4 BLISTERS X 15 CAPSULAS)

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

El presente documento electrónico ha sido [illegible] de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio. BAJO RECETA

Código ATC: C10AB

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración : ORAL

Indicaciones: -Tratamiento concomitante con estatinas de la Dislipemia Mixta: Magnofen está indicado como adyuvante de la dieta en combinación con una estatina para reducir los triglicéridos y aumentar el HDL-C en pacientes con dislipemia mixta, enfermedad coronaria o equivalente de riesgo de enfermedad coronaria (antecedentes de enfermedad arterial periférica, aneurisma de aorta abdominal, enfermedad carotidea, diabetes y/o múltiples factores de riesgo) para alcanzar el nivel objetivo de LDL. -Tratamiento de la Hipertrigliceridemia Severa: Magnofen está indicado como adyuvante de la dieta para reducir los triglicéridos en pacientes con hipertrigliceridemia severa. Niveles elevados de triglicéridos séricos (>500 mg/dl) aumentan el riesgo de desarrollar pancreatitis. El efecto del ácido fenofíbrico en la disminución de este riesgo aún no ha sido establecido. -Tratamiento de la Hipercolesterolemia Primaria o la Dislipemia Mixta: Magnofen está indicado como adyuvante de la dieta para reducir los niveles elevados de LDL-C, colesterol total, triglicéridos y apolipoproteína B, y para aumentar los niveles de HDL-C en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta. El tratamiento no está indicado para pacientes que tienen elevados niveles de quilomicrones y triglicéridos y niveles normales de VLDL.

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente de acuerdo a lo previsto en la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

BALIARDA S.A.	5418/11	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MAGNOFEN

Nombre Genérico (IFA/s): ACIDO FENOFIBRICO

Concentración: 45,00 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DE LIBERACION PROLONGADA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
ACIDO FENOFIBRICO 45,00 mg

Excipiente (s)

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.-

CELULOSA MICROCRISTALINA 5,94 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 7,8 mg NÚCLEO
POVIDONA 3,12 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 26 mg NÚCLEO
TALCO 0,52 mg NÚCLEO
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1,04 mg NÚCLEO
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO Y ACRILATO DE ETILO (1:1) 9,45 mg CUBIERTA 1
TRIETILCITRATO 0,95 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC ANTI UV

Contenido por envase primario: BLISTER X 14 CAPSULAS

BLISTER X 15 CAPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 14 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (1 BLISTER X 14 CAPSULAS)

15 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (1 BLISTER X 15 CAPSULAS)

28 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (2 BLISTER X 14 CAPSULAS)

30 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (2 BLISTER X 15 CAPSULAS)

56 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (4 BLISTER X 14 CAPSULAS)

60 CAPSULAS DE LIBERACIÓN PROLONGADA (4 BLISTER X 15 CAPSULAS)

Presentaciones: 14, 15, 28, 30, 56, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: MANTENER EN LUGAR SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

El presente documento electrónico ha sido firmado de acuerdo con las normas de la Ley N° 25 506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AB

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración : ORAL

Indicaciones: -Tratamiento concomitante con estatinas de la Dislipemia Mixta: Magnofen está indicado como adyuvante de la dieta en combinación con una estatina para reducir los triglicéridos y aumentar el HDL-C en pacientes con dislipemia mixta, enfermedad coronaria o equivalente de riesgo de enfermedad coronaria (antecedentes de enfermedad arterial periférica, aneurisma de aorta abdominal, enfermedad carotidea, diabetes y/o múltiples factores de riesgo) para alcanzar el nivel objetivo de LDL. -Tratamiento de la Hipertrigliceridemia Severa: Magnofen está indicado como adyuvante de la dieta para reducir los triglicéridos en pacientes con hipertrigliceridemia severa. Niveles elevados de triglicéridos séricos (>500 mg/dl) aumentan el riesgo de desarrollar pancreatitis. El efecto del ácido fenofíbrico en la disminución de este riesgo aún no ha sido establecido. -Tratamiento de la Hipercolesterolemia Primaria o la Dislipemia Mixta: Magnofen está indicado como adyuvante de la dieta para reducir los niveles elevados de LDL-C, colesterol total, triglicéridos y apolipoproteína B, y para aumentar los niveles de HDL-C en pacientes con hipercolesterolemia primaria o dislipemia mixta. El tratamiento no está indicado para pacientes que tienen elevados niveles de quilomicrones y triglicéridos y niveles normales de VLDL.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418, [illegible]	SAAVEDRA 1242/48/54/60/62	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha [illegible] en la Ley N° 25.506 el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	5418/11	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES -	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000312-13-4

Firma Digital

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Firma Digital 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 -