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

DISPOSICIÓN Nº 1707

BUENOS AIRES, 13 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-023121-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos, país integrante del Anexo I del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley Nº 16463 y los Decretos nros. 9763/64, 1890/92, 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el artículo 3º del Decreto Nº 150/92 (T.O. Decreto Nº 177/93).

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

DISPOSICIÓN Nº 1707

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

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 asimismo el INAME informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nros. 1490/92 y 1271/13.

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

DISPOSICIÓN Nº 1707

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL 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 LESGLUC y nombre/s genérico/s CLORHIDRATO DE FENTERMINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1 por PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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

DISPOSICIÓN Nº 1707

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

SALUD CERTIFICADO Nº...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº1-0047-0000-023121-11-5

DISPOSICIÓN Nº: 1707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 1707

Nombre comercial: LESGLUC.

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE FENTERMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACION DEL GRANEL: PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V., CALZADA DEL HUESO Nº 39, COLONIA EX EJIDO DE SANTA URSULA COAPA, COYOACÁN, DF, MEXICO; FRACCIONAMIENTO: DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., ESTOMBA 1058/60, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.

Nombre Comercial: LESGLUC.

Clasificación ATC: A08AA01

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

1707

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el corto tratamiento conjuntamente con un régimen de reducción de peso basado en ejercicio, modificación de conductas y restricción calórica para el manejo de la obesidad exógena en pacientes con índice de masa corporal =30kg/m2, o =27kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo por ejemplo hipertensión, diabetes e hiperlipidemia.

Concentración/es: 37.5 mg de CLORHIDRATO DE FENTERMINA (equivalente a 30 mg de Fentermina base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE FENTERMINA (equivalente a 30 mg de Fentermina base) 37.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.76 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 126 mg, AMARILLO F. D. y C. N° 6 (AMARILLO OCASO) 0.003 mg, LACTOSA ANHIDRA 80.67 mg, GELATINA C.S.P. 61 mg, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 3 mg, AMARILLO QUINOLINA (DC N°10) 0.003 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 18 meses

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

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (PSICOTROP. LISTA II).

DISPOSICIÓN Nº: 1707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
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 inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 1707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

1707

A.N.M.A.T. FOLIO 520 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

LESGLUC
CLORHIDRATO DE FENTERMINA 37,50 MG
Cápsulas duras

Venta bajo receta oficial (Psicotrópico Lista II) Industria Argentina

Envase conteniendo 10 cápsulas duras

Composición
Cada cápsula dura contiene:

Clorhidrato de Fentermina (*)	**37,50 mg**
Celulosa microcristalina	126,00 mg
Lactosa anhidra	80,67 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Aceite vegetal hidrogenado	3,00 mg

(*) Contiene 30 mg de Fentermina base.

Posología y modo de administración
Ver prospecto adjunto.

Lote:
Vencimiento:

Conservación
Conservar en su envase original a una temperatura ambiente.

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

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

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.
Director Técnico: Farm. Ignacio Agudelo

Elaborado por Productos Medix® S.A. de C.V. - Calzada Del Hueso N° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacán. C.P. 04650 D.F., México.

Fraccionado por: Donato, Zurlo y Cía. S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario por Produmedix Internacional S.A. - Estomba 1058/60, CABA, Argentina.

Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

1707

A.N.M.A.T. FOLIO 524 MESA DE ENTRADAS

PROYECTO DE RÓTULO

LESGLUC
CLORHIDRATO DE FENTERMINA 37,50 MG
Cápsulas duras

Venta bajo receta oficial (Psicotrópico Lista II) Industria Argentina

Envase conteniendo 30 cápsulas duras

Composición
Cada cápsula dura contiene:

Clorhidrato de Fentermina (*)..... 37,50 mg
Celulosa microcristalina .....126,00 mg
Lactosa anhidra.....80,67 mg
Estearato de magnesio .....3,00 mg
Aceite vegetal hidrogenado.....3,00 mg

(*) Contiene 30 mg de Fentermina base.

Posología y modo de administración
Ver prospecto adjunto.

Lote:

Vencimiento:

Conservación
Conservar en su envase original a una temperatura ambiente.

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

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

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.
Director Técnico: Farm. Ignacio Agudelo

Elaborado por Productos Medix® S.A. de C.V. - Calzada Del Hueso N° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacán. C.P. 04650 D.F., México.

Fraccionado por: Donato, Zurlo y Cía. S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

1707

A.N.M.A.T.
FOLIO
522
MESA DE ENTRADAS

Acondicionamiento secundario por Produmedix Internacional S.A. - Estomba 1058/60, CABA, Argentina

Produmedix Int. S.A.
Dr. RODOLFO VINCENT

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

PROYECTO DE PROSPECTO

1707

A.N.M.A.T. FOLIO 543 MESA DE ENTRADAS

LESGLUC
Clorhidrato de Fentermina 37,50 mg
Cápsulas duras

Venta bajo receta oficial (Psicotrópico Lista II) **Industria Argentina**

Composición
Cada cápsula dura contiene:

Clorhidrato de Fentermina (*)	**37,50 mg**
Celulosa microcristalina	126,00 mg
Lactosa anhidra	80,67 mg
Estearato de magnesio	3,00 mg
Aceite vegetal hidrogenado	3,00 mg

(*) Contiene 30 mg de Fentermina base.

Acción terapéutica
Anorexígeno

Indicaciones
Se indica la administración de clorhidrato de fentermina como un coadyuvante de corto plazo en un programa de reducción de peso basado en la actividad física, la modificación del comportamiento y la disminución del aporte calórico en el tratamiento de la obesidad exógena en pacientes con un índice de masa corporal (IMC) inicial mayor a 30 kg/m^2, o 27 kg/m^2 en presencia de otros factores de riesgo como hipertensión arterial, diabetes, hiperlipidemias.

Acción farmacológica
La fentermina es un agente simpaticomimético que actúa sobre el sistema nervioso central en los niveles hipotalámicos de la saciedad y el apetito.

Farmacocinética
La Fentermina, después de su administración por vía oral es bien absorbida por el tracto gastrointestinal. Se metaboliza en el hígado y es eliminada por la orina. Su vida media es de aproximadamente 20 horas. La concentración plasmática máxima se alcanza a las 3,3-4 horas (Physician Desk Reference 67 edición)

Posología
La dosis habitual es de una cápsula dura por día administrada antes del desayuno o 1-2 horas después del desayuno.

Contraindicaciones
Arterioesclerosis avanzada, enfermedad cardiovascular, hipertensión moderada a severa, hipertiroidismo, hipersensibilidad conocida a las aminas simpaticomiméticas, glaucoma.
Estados de agitación.
Pacientes con una historia de abuso de drogas.
Pacientes que se encuentren bajo tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa, hasta 14 días después de retirado este medicamento.

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

A.N.M.A.T. FOLIO 544 MESA DE ENTRADAS

Advertencias
El clorhidrato de Fentermina está indicado solo como una monoterapia de corto plazo para el tratamiento de la obesidad exógena. La seguridad y eficacia de la combinación terapéutica de la Fentermina y otras drogas para la pérdida de peso, incluyendo inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, (por ejemplo fluoxetina, sertralina, fluvoxamina, paroxetina) no se encuentra establecida. Por lo tanto, la co administración de estas drogas para la pérdida de peso no es recomendable.
Se ha reportado Hipertensión Pulmonar Primaria (HPP) –una enfermedad pulmonar poco frecuente – en pacientes que recibieron una combinación de Fentermina con fenfluramina o dexfenfluramina. No debe descartarse la posibilidad de que una asociación entre HPP y el uso de Fentermina como monoterapia; se han comunicado casos muy excepcionales de HPP en pacientes que solo recibieron Fentermina. El síntoma inicial de la HPP es generalmente una disnea. Otros síntomas iniciales incluyen: angina de pecho, sincope o edema de las extremidades inferiores. Se debe advertir a los pacientes que informen de inmediato toda disminución a la tolerancia de ejercicio físico. Se debe suspender el tratamiento en pacientes que muestran síntomas nuevos e inexplicados de disnea, angina de pecho, sincope o edema de las extremidades inferiores.
Enfermedad Cardiaca Valvular: Se han comunicado casos graves de enfermedad cardiaca valvular regurgitante , que afectaron básicamente la válvula mitral, aortica y/o tricúspide en personas sanas que habían recibido una combinación de fentermina con fenfluramina o dexfenfluramina para bajar de peso. La etiología de estas valvulopatías no ha sido determinada y se desconoce su evolución en personas que han dejado de tomar estas drogas. No debe descartarse la posibilidad de una asociación entre la enfermedad cardiaca valvular y el uso de fentermina sola, se han comunicado casos muy excepcionales de enfermedad cardiaca valvular en pacientes que solo recibieron fentermina.
Se desarrolla tolerancia al efecto anorexígeno en unas pocas semanas. Cuando esto suceda, no se debe exceder la dosis recomendada en un intento de aumentar el efecto; en cambio, se deberá suspender el tratamiento.
El clorhidrato de fentermina pueda afectar la habilidad del paciente en habilidades potencialmente riesgosas como operar maquinaria o conducir un vehiculo, y el paciente deberá ser advertido de este efecto.
Uso concomitante con alcohol: El uso concomitante de alcohol con clorhidrato de fentermina puede resultar en una interacción medicamentosa adversa.

Precauciones
Generales
Se recomienda tomar precauciones en la prescripción de clorhidrato de fentermina a pacientes con hipertensión, incluso leve.
Pueden alterarse los requerimientos de insulina en diabetes mellitus en asociación con el uso de clorhidrato de fentermina y el régimen dietario.
El clorhidrato de fentermina puede disminuir el efecto hipotensivo de la guanetidina.
Se deberá prescribir la menor cantidad posible para minimizar la posibilidad de sobredosis.
Carcinogénesis, teratogénesis, disminución de la fertilidad
No se han realizado estudios con clorhidrato de fentermina que determinen el potencial para carcinogénico, teratogénico o el descenso de la fertilidad

Embarazo
Efectos teratogénicos

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

A.N.M.A.T. FOLIO 545 MESA DE ENTRADAS

Embarazo categoría C: No se han realizado estudios de la reproducción en animales con el clorhidrato de fentermina. Tampoco se sabe si el clorhidrato de fentermina puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada o si puede afectar la capacidad reproductiva. El clorhidrato de fentermina deberá administrarse a una mujer embarazada solo cuando sea estrictamente necesario.

Lactancia

Debido al potencial peligro de efectos adversos para el lactante, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o suspender el uso de la droga, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Uso pediátrico: No se han determinado las condiciones de seguridad y eficacia de la administración de clorhidrato de fentermina a pacientes pediátricos.

Interacciones

Inhibidores de la monoamino oxidasa: El uso concomitante de la fentermina con inhibidores de la monoamino oxidasa está contraindicado debido al riesgo de crisis hipertensivas.

Alcohol: El uso concomitante de alcohol con fentermina puede resultar en una reacción adversa medicamentosa.

Insulina y drogas hipoglucemiantes orales: Los requerimientos de estas drogas pueden verse alterados al ser administradas con fentermina.

Reacciones adversas

Cardiovasculares: Hipertensión pulmonar primaria y/o enfermedad cardiaca valvular regurgitante (Ver Precauciones y advertencias), palpitaciones, taquicardia, aumento de la presión arterial.

Sistema Nervioso Central: Sobreestimulación, nerviosismo, mareos, insomnio,. Euforia, disforia, temblor, cefalea, episodios psicóticos infrecuentes a las dosis recomendadas.

Gastrointestinales: Sequedad bucal, perversión del gusto, diarrea, constipación, otros trastornos gastrointestinales.

Alérgicas: Urticaria.

Endocrina: Impotencia, cambios en la libido

Sobredosis

Las manifestaciones de sobredosis aguda con clorhidrato de fentermina incluyen desasosiego, temblores, hiperreflexia, respiración acelerada, confusión, alucinaciones, estado de pánico. La estimulación central es seguida generalmente por fatiga y depresión. Los efectos cardiovasculares incluyen arritmias, hipertensión o hipotensión y colapso circulatorio. Los síntomas gastrointestinales incluyen nausea, vómitos, diarrea y calambres intestinales. La intoxicación fatal generalmente termina en convulsiones y coma.

El tratamiento de la intoxicación aguda con clorhidrato de fentermina es principalmente sintomático e incluye lavaje gástrico y sedación con barbitúricos. Las experiencias con hemodiálisis o diálisis peritoneal son inadecuadas como para recomendar estos procedimientos.

La excreción del clorhidrato de fentermina aumenta con la acidificación de la orina. Se ha sugerido fentolamina por vía intravenosa para posible hipertensión aguda y severa, si esto complicara la sobredosis con fentermina.

Abuso y dependencia

El clorhidrato de fentermina está relacionado química y farmacológicamente con las anfetaminas. Las anfetaminas y otras drogas estimulantes relacionadas han sido

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

A.N.M.A.T. FOLIO 546 MESA DE ENTRADAS

extensivamente abusadas y debe tenerse en cuenta la posibilidad de abuso de clorhidrato de fentermina al evaluar la conveniencia de incluir un fármaco como parte de un programa de reducción de peso. El abuso de anfetaminas y drogas relacionadas puede estar asociado con dependencia psicológica intensa y disfunción social severa. Existen reportes de pacientes que han incrementado la dosis a varias veces la recomendada. La cesación abrupta después de una administración de dosis altas termina en fatiga extrema y depresión mental; se observan cambios en el EEG nocturno. Las manifestaciones de intoxicación crónica con drogas anorexígenas incluyen dermatosis severa, insomnio, irritabilidad, hiperactividad y cambios en la personalidad. La manifestación más severa de la intoxicación crónica es psicosis, la mayor parte de las veces indistinguible de esquizofrenia.

Presentación
Envases conteniendo 10 y 30 cápsulas duras.

Conservación
Conservar en su envase original a una temperatura ambiente.

Este medicamento sólo podrá utilizarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase.
Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta médica.
Mantener fuera del alcance de los niños.

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

PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A.
Director Técnico: Farm. Ignacio Agudelo

Elaborado por Productos Medix® S.A. de C.V. - Calzada Del Hueso N° 39, Colonia Ex Ejido de Santa Ursula Coapa Coyoacán. C.P. 04650 D.F., México.

Fraccionado por: Donato, Zurlo y Cía. S.R.L. - Virgilio 844/56, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Acondicionamiento secundario por Produmedix Internacional S.A. - Estomba 1058/60, CABA, Argentina

IGNACIO J. AGUDELO
FARMACÉUTICO
M.N. Nº 16353

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-023121-11-5

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 4707, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por PRODUMEDIX INTERNACIONAL 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: LESGLUC.

Nombre/s genérico/s: CLORHIDRATO DE FENTERMINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ELABORACION DEL GRANEL: PRODUCTOS MEDIX S.A. DE C.V., CALZADA DEL HUESO Nº 39, COLONIA EX EJIDO DE SANTA URSULA COAPA, COYOACÁN, DF, MEXICO; FRACCIONAMIENTO: DONATO, ZURLO & CIA S.R.L., VIRGILIO 844/56, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO: PRODUMEDIX INTERNACIONAL S.A., ESTOMBA 1058/60, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

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

Forma farmacéutica: CAPSULAS DURAS.

Nombre Comercial: LESGLUC.

Clasificación ATC: A08AA01

Indicación/es autorizada/s: Indicado para el corto tratamiento conjuntamente con un régimen de reducción de peso basado en ejercicio, modificación de conductas y restricción calórica para el manejo de la obesidad exógena en pacientes con índice de masa corporal =30kg/m2, o =27kg/m2 en presencia de otros factores de riesgo por ejemplo hipertensión, diabetes e hiperlipidemia.

Concentración/es: 37.5 mg de CLORHIDRATO DE FENTERMINA (equivalente a 30 mg de Fentermina base).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLORHIDRATO DE FENTERMINA (equivalente a 30 mg de Fentermina base) 37.5 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg, DIOXIDO DE TITANIO 2.76 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 126 mg, AMARILLO F. D. y C. N° 6 (AMARILLO OCASO) 0.003 mg, LACTOSA ANHIDRA 80.67 mg, GELATINA C.S.P. 61 mg, ACEITE VEGETAL HIDROGENADO 3 mg, AMARILLO QUINOLINA (DC N°10) 0.003 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

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

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 CAPSULAS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10 Y 30 CAPSULAS.

Período de vida Útil: 18 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR A 30ºC.

Condición de expendio: BAJO RECETA OFICIAL (PSICOTROP. LISTA II).

Se extiende a PRODUMEDIX INTERNACIONAL S. A. el Certificado Nº 57392 en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 13 MAR 2014 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 1707

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.