

DISPOSICIÓN N° 2025



BUENOS AIRES, 10 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000227-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA 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 Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

DISPOSICIÓN N° 2025



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

DISPOSICIÓN N° 2025



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FENOSANE y nombre/s genérico/s FENOFIBRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- 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 - 15/09/2014 15:00:28, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION01.PDF - 15/09/2014 15:00:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 15/09/2014 15:00:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 15/09/2014 15:00:28.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación



DISPOSICIÓN N° 2025



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 disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000227-14-9



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

FENOSANE

PROYECTO DE PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

FENOSANE

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o se aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Fórmula: cada cápsula contiene:

Fenofibrato micronizado 200 mg; Lauril Sulfato de Sodio; Almidón Glicolato de Sodio; Estearato de Magnesio; Almidón pregelatinizado c.s.p.

Contenido del prospecto:

1. Qué es **Fenofibrato** y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar **Fenofibrato**
3. Cómo tomar **Fenofibrato**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Fenofibrato**
6. Información adicional.

1. QUÉ ES Fenofibrato micronizado cápsulas Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Fenofibrato es un hipolipemiante indicado para hiperlipoproteinemias primarias del adulto, especialmente tipo IIa, IIb, IV y V.

El tratamiento farmacológico de estas afecciones debe ser complementario de un régimen dietético hipograso.

Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia secundarias, cuando el régimen hipograso estricto no sea suficiente para controlarlas.

2. ANTES DE TOMAR Fenofibrato

No tome Fenofibrato:

- Durante el uso de fibratos.
- Embarazo, lactancia, y niños.

FENOSANE

PROYECTO DE PROSPECTO

- Pacientes con insuficiencia hepática o renal severas, o con cirrosis biliar primaria.

Durante el uso de fibratos se han reportados casos de miopatía, con o sin elevación de la CPK, consiste en miositis y rabdomiolisis. Estos trastornos pueden aparecer con frecuencia en caso de hipoalbuminemia e insuficiencia renal preexistente.

En todo paciente que presente miositis, y/o una importante elevación de la CPK de origen muscular (superior a 5 veces el normal), debe interrumpirse el tratamiento. Por otra parte, el riesgo de lesión muscular puede verse incrementado en caso de asociación con otro fibrato o con un inhibidor de la HMG Co-A reductasa (ver interacciones). Cuando se administren conjuntamente **Fenofibrato** y anticoagulantes orales, deberá reducirse la dosis de estos últimos (generalmente a la mitad de la dosis habitual), efectuándose determinaciones periódicas del tiempo de protrombina (RIN), para mantenerlo dentro de los rangos deseados y prevenir complicaciones por sangrado (ver interacciones).

Si al acabo de un periodo de 3 a 6 meses de administración del fármaco junto con dieta hipograsa no se obtiene una satisfactoria reducción de los lípidos séricos, deberá recurrirse a otros medios terapéuticos complementarios o diferentes.

Se han observado aumentos transitorios de las transaminasas hepáticas en algunos enfermos. Por tal motivo es conveniente efectuar un control sistemático de las transaminasa cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento. En caso de la elevación de la transaminasa mayor a 3 veces el valor máximo normal, se recomienda la interrupción del tratamiento. Se recomienda no asociar **Fenofibrato** con drogas potencialmente hepatotóxicas e IMAO.

El desarrollo de colelitiasis es un posible efecto adverso con el uso crónico de fibratos. Por tal motivo deben efectuarse controles diagnósticos periódicos y estar alertado ante la aparición de sintomatología compatible con litiasis biliar.

No es aconsejable utilizar fibratos en pacientes con litiasis biliar clínicamente significativa.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con ulcera péptica.

Uso de otros medicamentos:

No debe asociarse el uso de **Fenofibrato** con perhexilina debido a la posibilidad de desarrollar hepatitis aguda. La utilización conjunta de **Fenofibrato** con otros fibratos o inhibidores de la HMG CoA reductasa (lovastatin u otras estatinas) incrementa el riesgo de padecer efectos adversos musculares. La asociación de fibratos con anticoagulante orales incrementa el riesgo de sangrado, debido al aumento del efecto anticoagulante consecuente al desplazamiento de la unión de estas drogas con las proteínas plasmáticas.

FENOSANE

PROYECTO DE PROSPECTO

Cuando se administren conjuntamente **Fenofibrato** y anticoagulantes orales, deberá reducirse la dosis de estos últimos (generalmente a la mitad de las dosis habitual), efectuándose determinaciones periódicas del tiempo de protrombina (RIN), para mantenerlo dentro de los rangos deseados y prevenir complicaciones por sangrado. De la misma manera, **Fenofibrato** puede potencialmente desplazar de sus sitios de unión proteica drogas tales como la fenitoína o la tolbutamida, debiendo observarse precaución al administrar dichos fármacos conjuntamente con fibratos.

Embarazo y Lactancia

Debido a la ausencia de estudios controlados en embarazadas no se aconseja el uso de **Fenofibrato** durante la gestación. Al no contarse con información respecto de la excreción de **Fenofibrato** en leche humana, se desaconseja su prescripción durante el periodo de lactancia.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Aún no ha sido evaluada la eficacia y seguridad de **Fenofibrato** en niños, por lo cual no se recomienda su empleo en pacientes pediátricos.

Efectos teratogénicos

Los resultados de los estudios realizados en animales no evidenciaron efectos teratogénicos inducido por **Fenofibrato**.

3. CÓMO TOMAR Fenofibrato

Siga exactamente las instrucciones de administración de estas **Fenofibrato** indicadas por su médico. Consulte con su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis habitual es de 1 capsula por día, preferentemente junto con una de las comidas principales. En pacientes con insuficiencia renal severa con clearance de creatinina menor a

10 ml/min, se deberá utilizar la menor dosis posible y adaptar la misma a los niveles plasmáticos de la droga.

FENOSANE

PROYECTO DE PROSPECTO

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Digestivos: ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Raramente elevación de las transaminasas hepáticas. Actualmente no se cuenta con estudios controlados para apreciar de manera general el riesgo de desarrollar litiasis biliar durante el tratamiento crónico con **Fenofibrato**.

Musculoesqueléticos: ocasionalmente mialgias. Raramente miositis, elevación de la CPK y excepcionalmente rabdomiolisis (en especial en pacientes con insuficiencia renal preexistente), por lo general reversibles con la suspensión del tratamiento.

Neurológicos: ocasionalmente cefaleas. Raramente fatiga, debilidad, somnolencia y mareos.

Piel: raramente rash cutáneo, urticaria y prurito.

Otros: con el uso de otros fibratos se han descritos efectos adversos tales como anemia, leucopenia, eosinofilia, agranulocitos, síndrome de Steven-Johnson, eritema multiforme, y arritmias cardíacas. Por este motivo se debe estar alertado sobre la posibilidad de aparición de alguno de ellos durante el tratamiento con **Fenofibrato**.

5. CONSERVACIÓN DE Fenofibrato.

Mantener **Fenofibrato** fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilizar **Fenofibrato** después de la fecha de caducidad indicada en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a temperatura no mayor de 30° C y protegido de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar a los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

SOBREDOSIFICACION:

Aun no se han reportados casos en que haya habido sobredosis no tratadas. En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, no es sintomático y de sostén. Deberá inducirse el vómito, tomando las precauciones adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vómito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños menores de un año de edad. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estómago con carbón activado. Si no se puede inducir el vómito o ello está contraindicado, efectuar lavado gástrico. También pueden utilizarse catárticos salinos en dosis

FENOSANE

PROYECTO DE PROSPECTO

adecuadas a la sobredosis ingerida. Después de administrar el tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia médica.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIÉRREZ Tel: (011)4962-6666/2247

Hospital "DR.A.POSADAS" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentación.

Envase conteniendo 30 capsulas

Especialidad Medicina Autorizada por el Ministerio de Salud.

Elabora y Distribuye

LABORATORIO ECZANE PHARMA

Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires

D Técnica J L Cambiaso Farmacéutico

Tel Fax 24 horas: 011 4 222 3494

www.eczane.com.ar

Elaborado en Virgilio 844 CABA



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4

PROYECTO DE PROSPECTO DE ENVASE

**FENOSANE
FENOFIBRATO 200 MG
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada Capsula contiene:
Fenofibrato micronizado 200 mg; Lauril Sulfato de Sodio; Almidón Glicolato de Sodio;
Estearato de Magnesio; Almidón pregelatinizado c.s.p.

Código ATC: C10AB05

ACCION TERAPEUTICA:

Hipolipemiente.

INDICACIONES:

Hiperlipoproteinemias primarias del adulto, especialmente tipo IIa, IIb, IV y V.
El tratamiento farmacológico de estas afecciones debe ser complementario de un régimen dietético hipograso.
Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia secundarias, cuando el régimen hipograso estricto no sea suficiente para controlarlas.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES:

Fenosane es una forma farmacéutica de Fenofibrato de elevada biodisponibilidad, que permite obtener concentraciones plasmáticas terapéuticas eficaces con una única dosis diaria.

Fenofibrato puede reducir la colesterolemia en un 20% a 25% y la trigliceridemia en un 40% a 50%. La reducción de la colesterolemia se debe a la disminución de las fracciones lipoproteicas aterogénicas de baja densidad, VLDL y LDL, mientras se incrementa el colesterol HDL. Este efecto mejora la distribución lipoproteica del colesterol plasmático, reduciendo la relación colesterol total/colesterol HDL incrementado durante las hiperlipidemias.

Bajo tratamiento prolongado puede obtenerse una reducción importante de la colesterolemia total, así como de los depósitos vasculares y extravasculares (xantomas tendinosos y tuberosos) de colesterol. Asimismo, con fenofibrato se obtiene un incremento de las apoproteínas A1 y la disminución de las apoproteínas B, mejorando la relación Apo. A1/Apo. B que es considerada un marcador del riesgo aterogénico.

En los pacientes hiperlipidémicos se descubre que fenofibrato posee un efecto antiagregante plaquetario evidenciado por la disminución de la agregación plaquetaria inducida por ADP, ácido araquidónico y epinefrina.

Farmacocinética: fenofibrato circula en plasma en la forma de su metabolito más importante que es el ácido fenofibrato. La concentración plasmática máxima se alcanza aproximadamente en 5 horas después de la ingesta del medicamento, siendo

la concentración plasmática media del orden de 15 µg/ml para una posología de 200 mg/día de fenofibrato. Estas concentraciones permanecen estables aun en tratamientos prolongados. El ácido fenofibrato se encuentra fuertemente ligado a la albúmina y puede desplazar a las antivitaminas K de los sitios de fijación proteicos, potenciando así su efecto anticoagulante. La vida media plasmática de eliminación del ácido fenofibrato es del orden de las 20 horas, la eliminación se realiza esencialmente por vía urinaria (70% de las dosis en 24 horas) excretándose también parcialmente por heces. Fenofibrato es principalmente excretado en forma de ácido fenofibrato y de su derivado glucuroconjugado. Los estudios farmacocinéticos realizados después de una dosis única y un tratamiento continuo permiten afirmar que no se produce acumulación de la droga. El ácido fenofibrato no se elimina durante la hemodiálisis.

POSOLOGIA / DOSIFICACION - MODO DE ADMINISTRACION:

La dosis habitual es de 1 capsula por día, preferentemente junto con una de las comidas principales. En pacientes con insuficiencia renal severa con clearance de creatinina menor a 10 ml/min, se deberá utilizar la menor dosis posible y adaptar la misma a los niveles plasmáticos de la droga.

CONTRAINDICACIONES:

Durante el uso de fibratos. Embarazo, lactancia, y niños. Pacientes con insuficiencia hepática o renal severas, o con cirrosis biliar primaria.

ADVERTENCIAS:

Durante el uso de fibratos se han reportado casos de miopatía, con o sin elevación de la CPK, consiste en miositis y rhabdomiólisis. Estos trastornos pueden aparecer con frecuencia en caso de hipoalbuminemia e insuficiencia renal preexistente.

En todo paciente que presente miositis, y/o una importante elevación de la CPK de origen muscular (superior a 5 veces el normal), debe interrumpirse el tratamiento. Por otra parte, el riesgo de lesión muscular puede verse incrementado en caso de asociación con otro fibrato o con un inhibidor de la HMG Co-A reductasa (ver interacciones). Cuando se administren conjuntamente fenofibrato y anticoagulantes orales, deberá reducirse la dosis de estos últimos (generalmente a la mitad de la dosis habitual), efectuándose determinaciones periódicas del tiempo de protrombina (RIN), para mantenerlo dentro de los rangos deseados y prevenir complicaciones por sangrado (ver interacciones).

PRECAUCIONES:

Si al cabo de un periodo de 3 a 6 meses de administración del fármaco junto con dieta hipograsa no se obtiene una satisfactoria reducción de los lípidos sericos, deberá recurrirse a otros medios terapéuticos complementarios o diferentes.

Se han observado aumentos transitorios de las transaminasas hepáticas en algunos enfermos. Por tal motivo es conveniente efectuar un control sistemático de las transaminasa cada 3 meses durante los primeros 12 meses de tratamiento. En caso de la elevación de la transaminasa mayor a 3 veces el valor máximo normal, se recomienda la interrupción del tratamiento. Se recomienda no asociar fenofibrato con drogas potencialmente hepatotóxicas e IMAO.

El desarrollo de colelitiasis es un posible efecto adverso con el uso crónico de fibratos. Por tal motivo deben efectuarse controles diagnósticos periódicos y estar alertado ante la aparición de sintomatología compatible con litiasis biliar.

No es aconsejable utilizar fibratos en pacientes con litiasis biliar clínicamente significativa.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con úlcera péptica.

Interacciones: no debe asociarse el uso de fenofibrato con perhexilina debido a la posibilidad de desarrollar hepatitis aguda. La utilización conjunta de fenofibrato con otros fibratos o inhibidores de la HMG CoA reductasa (lovastatin u otras estatinas) incrementa el riesgo de padecer efectos adversos musculares. La asociación de fibratos con anticoagulante orales incrementa el riesgo de sangrado, debido al aumento del efecto anticoagulante consecuente al desplazamiento de la unión de estas drogas con las proteínas plasmáticas. Cuando se administren conjuntamente fenofibrato y anticoagulantes orales, deberá reducirse la dosis de estos últimos (generalmente a la mitad de las dosis habitual), efectuándose determinaciones periódicas del tiempo de protrombina (RIN), para mantenerlo dentro de los rangos deseados y prevenir complicaciones por sangrado. De la misma manera, fenofibrato puede potencialmente desplazar de sus sitios de unión proteica drogas tales como la fenitoína o la tolbutamida, debiendo observarse precaución al administrar dichos fármacos conjuntamente con fibratos.

Efectos teratogénicos: los resultados de los estudios realizados en animales no evidenciaron efectos teratogénicos inducido por fenofibrato.

Embarazo: debido a la ausencia de estudios controlados en embarazadas no se aconseja el uso de fenofibrato durante la gestación.

Lactancia: al no contarse con información respecto de la excreción de fenofibrato en leche humana, se desaconseja su prescripción durante el periodo de lactancia.

Uso pediátrico: aun no ha sido evaluada la eficacia y seguridad de fenofibrato en niños, por lo cual no se recomienda su empleo en este grupo etario.

REACCIONES ADVERSAS:

Digestivos: ocasionalmente náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal. Raramente elevación de las transaminasas hepáticas. Actualmente no se cuenta con estudios controlados para apreciar de manera general el riesgo de desarrollar litiasis biliar durante el tratamiento crónico con fenofibrato.

Musculoesqueléticos: ocasionalmente mialgias. Raramente miositis, elevación de la CPK y excepcionalmente rhabdomiolisis (en especial en pacientes con insuficiencia renal preexistente), por lo general reversibles con la suspensión del tratamiento.

Neurológicos: ocasionalmente cefaleas. Raramente fatiga, debilidad, somnolencia y mareos.

Piel: raramente rash cutáneo, urticaria y prurito.

Otros: con el uso de otros fibratos se han descritos efectos adversos tales como anemia, leucopenia, eosinofilia, agranulocitos, síndrome de Steven-Johnson, eritema multiforme, y arritmias cardíacas. Por este motivo se debe estar alertado sobre la posibilidad de aparición de alguno de ellos durante el tratamiento con fenofibrato.

SOBREDOSIFICACION:

Aun no se han reportados casos en que haya habido sobredosis no tratadas.

En caso de sobredosis, el tratamiento, que debe iniciarse sin demoras, no es sintomático y de sostén. Deberá inducirse el vomito, tomando las precauciones

adecuadas para evitar la aspiración del mismo, especialmente en el caso de niños. No debe inducirse el vomito en pacientes con alteraciones de la conciencia o en niños menores de un año de edad. Con posterioridad a la emesis se puede intentar la absorción de la droga restante en el estomago con carbón activado. Si no se puede inducir el vomito o ello esta contraindicado, efectuar lavado gástrico. También pueden utilizarse catárticos salinos en dosis adecuadas a la sobredosis ingerida. Después de administrar el tratamiento de urgencia, se debe mantener al paciente bajo vigilancia medica.

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

Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIÉRREZ Tel: (011)4962-6666/2247

Hospital "DR.A.POSADAS" Tel: (011) 4654-6648/4658-7777

Presentación.

Envase conteniendo 30 capsulas

Conservar a temperatura no mayor de 30° C y Protegido de la Humedad

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicina Autorizada por el Ministerio de Salud.

Elabora y Distribuye

LABORATORIO ECZANE PHARMA

Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires

D Técnica J L Cambiaso Farmacéutico

Tel Fax 24 horas: 011 4 222 3494

www.eczane.com.ar

Elaborado en Virgilio 844 CABA



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4

PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO

FENOSANE
FENOFIBRATO 200 mg

LOTE
VTO

Conservar a temperatura no mayor de 30 °C y protegido de la humedad.
LABORATORIO ECZANE PHARMA



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4

FENOSANE
- PROYECTO DE ROTULO-

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE

**FENOSANE
FENOFIBRATO 200 MG
CAPSULAS**

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada Capsula contiene:
Fenofibrato micronizado 200 mg; Lauril Sulfato de Sodio; Almidón Glicolato de Sodio;
Estearato de Magnesio; Almidón pregelatinizado c.s.p.

Código ATC: C10AB05

ACCION TERAPEUTICA:

Ver prospecto adjunto

Presentación.

Envase conteniendo 30 capsulas

Conservar a temperatura no mayor de 30° C y Protegido de la Humedad

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX

Elabora y Distribuye

LABORATORIO ECZANE PHARMA

Laprida 43 - Avellaneda Pcia de Buenos Aires

D Técnica J L Cambiaso Farmacéutico

Tel Fax 24 horas: 011 4 222 3494

www.eczane.com.ar

Elaborado en Virgilio 844 CABA



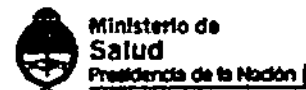
LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



FERNANDEZ RIVEIRA Diego
Representante Legal
Laboratorio Eczane Pharma S.A.
30697736154



CAMBIASO Jose Luis
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A.
30-69773615-4



11 de Marzo de 2015

DISPOSICIÓN N° 2025

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

CERTIFICADO N° 57642

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000227-14-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

FENOFIBRATO 200 mg - CAPSULA DURA

633913

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480

INAME
Av. Corrientes 2102

INAL
Estados Unidos 25

Edificio Central
Av. de Mayo 869



SIERRAS Roberto Daniel
Director de Gestión de
Información Técnica
Administración Nacional de la
ANMAT
A.N.M.A.T.



Buenos Aires, 10 DE MARZO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 2025

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57642

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: LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A

N° de Legajo de la empresa: 7143

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: FENOSANE

Nombre Genérico (IFA/s): FENOFIBRATO

Concentración: 200 mg

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

FENOFIBRATO 200 mg

Excipiente (s)

GELATINA FARMACEUTICA 200 BLOOM 47,25 mg CÁPSULA
DIOXIDO DE TITANIO 1,26 mg CÁPSULA
METILPARABENO 0,441 mg CÁPSULA
AGUA 14,049 mg CÁPSULA
LAURIL SULFATO DE SODIO 3 mg POLVO
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 10 mg POLVO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg POLVO
ALMIDON PREGELATINIZADO 34 mg POLVO

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: 10 CÁPSULAS

15 CÁPSULAS

30 CÁPSULAS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 BLISTER

2 BLISTERS

3 BLISTERS.

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

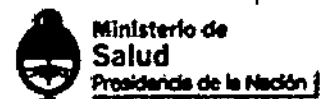
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C10AB05

Clasificación farmacológica: AGENTES MODIFICADORES DE LOS LÍPIDOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hiperlipoproteinemias primarias del adulto, especialmente tipo IIa, IIb, IV y V. El tratamiento farmacológico de estas afecciones debe ser complementario de un régimen dietético hipograso. Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia secundarias, cuando el régimen hipograso estricto no sea suficiente para controlarlas

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPUBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO, ZURLO Y CIA SRL	6919/12	VIRGILIO 844	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIO ECZANE PHARMA S.A	7438/12	LAPRIDA 43	AVELLANEDA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000227-14-9



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA