

DISPOSICIÓN N° 2337



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

BUENOS AIRES, 26 DE MARZO DE 2015.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000220-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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° 2337



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° 2337



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PANALAB S.A. ARGENTINA 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 MOMENTUM y nombre/s genérico/s TADALAFILO, 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 - 09/09/2014 15:59:35, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 23/02/2015 11:10:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 23/02/2015 11:10:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF - 23/02/2015 11:10:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 23/02/2015 11:10:45, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF - 23/02/2015 11:10:45.

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.

DISPOSICIÓN N° 2337



ARTÍCULO 4°.- 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 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° 1-0047-0001-000220-14-7



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

INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

MOMENTUM

MOMENTUM 5 mg y 20 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Antes de usar este medicamento lea detenidamente todo este prospecto

- Conserve este prospecto, ya que tal vez necesite volver a consultarlo
- Si tiene alguna duda adicional, consulte con su médico o farmacéutico
- Este medicamento se le ha recetado a usted. No se lo de a otros. Puede dañarlos, aún si sus síntomas son iguales a los suyos.
- Si alguno de los efectos secundarios empeora, o si apareciera cualquier efecto secundario no listado en este prospecto, por favor informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. Qué es MOMENTUM y para qué se usa
2. Antes de usar MOMENTUM
3. Cómo usar MOMENTUM
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo conservar MOMENTUM
6. Más información

1. QUÉ ES MOMENTUM Y PARA QUÉ SE USA

MOMENTUM pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.

MOMENTUM está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

2. ANTES DE USAR MOMENTUM

No tome MOMENTUM

No se debe usar MOMENTUM en pacientes con hipersensibilidad conocida al MOMENTUM o a cualquiera de los componentes de la tableta.

Nitratos

Está contraindicada la administración de MOMENTUM a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/o intermitente. MOMENTUM potencia el efecto hipotensivo de los nitratos.

Tenga especial cuidado con MOMENTUM

Sea consciente de que las relaciones sexuales conllevan a un posible riesgo en pacientes con problemas de corazón, debido al esfuerzo adicional que suponen para el mismo. Si usted tiene un problema cardíaco consulte a su médico.

A continuación se citan algunas razones por las que MOMENTUM puede no ser adecuado para usted. Si usted se encuentra en alguno de estos casos, informe a su médico antes de tomar este medicamento:

- Si padece de anemia falciforme (anormalidad de los glóbulos rojos), mieloma múltiple (cáncer de médula ósea), leucemia (cáncer de células sanguíneas) o cualquier deformación del pene.
- Si tiene un problema grave de hígado.
- Si tiene un problema grave de riñón.

No se conoce si MOMENTUM es efectivo en pacientes sometidos a cirugía en la zona de la pelvis o si ha sido sometido a una intervención quirúrgica en la que le han quitado la próstata (prostatectomía radical sin preservación de fascículos neurovasculares).

Si experimenta una disminución o pérdida súbita de la visión deje de tomar MOMENTUM y contacte inmediatamente con su médico.

MOMENTUM no se debe usar en mujeres ni adolescentes menores de 18 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta, porque podrían interactuar. Esto es particularmente importante si está siendo tratado con nitratos ya que no deberá tomar MOMENTUM.



A veces, para tratar la hipertensión arterial y el aumento del tamaño de la próstata se emplea un tipo de medicamentos denominados alfa bloqueantes. Informe a su médico si está siendo tratado por alguna de estas enfermedades o si utiliza otros medicamentos para tratar la hipertensión arterial.

Si está utilizando medicamentos con los que pueden inhibir una enzima denominada CYP3A4 (por ejemplo ketoconazol o inhibidores de la proteasa para el tratamiento del sida (VIH)) puede producirse un aumento de la frecuencia de efectos adversos.

No tome MOMENTUM con otros medicamentos con los que su médico le haya dicho que no debe hacerlo.

No se aconseja tomar MOMENTUM simultáneamente con ningún otro tratamiento para la disfunción eréctil.

Uso de MOMENTUM con alimentos y bebidas

Puede tomar MOMENTUM con o sin alimentos.

La información acerca del efecto del alcohol se encuentra en la sección 3.

Conducir un vehículo y usar maquinarias

Algunos hombres que tomaron MOMENTUM durante ensayos clínicos sufrieron mareos. Compruebe cuidadosamente cómo reacciona cuando toma medicamentos antes de conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de MOMENTUM

MOMENTUM contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. COMO USAR MOMENTUM

Siga exactamente las instrucciones de administración de MOMENTUM indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

MOMENTUM administrado a diario puede ser útil en hombres que prevean mantener una actividad sexual de 2 o más veces por semana. La dosis recomendada es de un comprimido de 5 mg una vez al día, aproximadamente a la misma hora. Su médico puede ajustar la dosis a 2,5 mg en función de su respuesta a MOMENTUM. Los comprimidos de

MOMENTUM se administran por vía oral. Trague el comprimido entero con un poco de agua. Puede tomar MOMENTUM con o sin comida.

MOMENTUM administrado a diario le permite obtener una erección, en cualquier momento durante las 24 horas del día, siempre que exista estimulación sexual. Es importante advertir que MOMENTUM no es efectivo si no existe estimulación sexual. Por tanto usted y su pareja deberán estimularse del mismo modo en el que lo harían si no estuviese tomando un medicamento para la disfunción eréctil.

El consumo de alcohol puede afectar su capacidad de tener una erección. El consumo de alcohol puede disminuir temporalmente su presión sanguínea. Si usted ha tomado o esta planeando tomar MOMENTUM, evite el consumo excesivo de alcohol (nivel de alcohol en sangre de 0,08% o superior), ya que puede aumentar el riesgo de mareos al ponerse de pie.

No debe tomar MOMENTUM más de una vez al día.

Si toma más TADALAFILO del que debiera, consulte a su médico

Si olvida administrar una dosis de MOMENTUM, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, MOMENTUM puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Estos efectos son generalmente de intensidad leve a moderada.

En este prospecto, cuando un efecto adverso es descrito como “muy frecuente” esto significa que ha sido comunicado en al menos 1 de cada 10 pacientes que están tomando este medicamento. Cuando el efecto adverso es descrito como “frecuente” esto significa que ha sido comunicado en menos de 1 de cada 100 pacientes. Cuando un efecto adverso es descrito como “poco frecuente” esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 1.000 pacientes pero en menos de 1 de cada 100 pacientes. Cuando un efecto adverso es descrito como “raro” esto significa que ha sido comunicado en más de 1 de cada 10.000 pacientes pero en menos de 1 cada 1.000 pacientes.

Los efectos adversos notificados de forma muy frecuentes en pacientes que toman MOMENTUM fueron dolor de cabeza e indigestión.

Entre los efectos adversos notificados de forma frecuente en pacientes que toman MOMENTUM se incluyen dolores de espalda, dolores musculares, enrojecimiento de la cara, congestión nasal, mareo, palpitaciones, dolor abdominal y ardor de estómago.

Los efectos adversos notificados en forma poco frecuente son reacciones alérgicas que incluyen erupciones en la piel y urticaria, visión borrosa, hinchazón de los párpados, dolor de ojos, ojos rojos, aumento en la sudoración, hemorragia nasal, pulso acelerado, presión arterial alta, presión arterial baja y dolor en el pecho. En caso de que aparezca dolor en el pecho durante o después de mantener relaciones sexuales NO debe usar nitratos y debe contactar inmediatamente a su médico.

Los efectos adversos raros notificados en pacientes que toman TAFALAFILO son desvanecimiento, migraña en hinchazón de la cara.

Aunque es poco frecuente, es posible que padezca de erecciones prolongadas y ocasionalmente dolorosas después de tomar MOMENTUM. Si usted presenta una erección que se mantiene firme durante más de 4 horas, debe ponerse en contacto inmediatamente con su médico.

También se han notificado de forma muy rara ataque cardíaco y accidente cerebrovascular en hombres que toman MOMENTUM. La mayoría de los varones habían tenido algún problema cardíaco antes de tomar este medicamento. No es posible determinar si estos acontecimientos estuvieron directamente relacionados con MOMENTUM.

Raramente se han notificado casos de disminución o pérdida de la visión, parcial, repentina, pasajera o permanente en uno o ambos ojos.

Se han notificados algunos efectos adversos adicionales en hombres que toman MOMENTUM que no fueron notificados durante los ensayos clínicos y cuya incidencia se desconoce. Estos incluyen convulsiones, pérdida pasajera de mejora, ciertos trastornos que afectan al riego sanguíneo de los ojos, latidos irregulares del corazón y angina de pecho, erupciones graves de la piel y parada cardíaca súbita. Asimismo, se han notificado casos de disminución o pérdida repentina de la audición.

En una especie animal se observaron efectos que podrían indicar alteración en la fertilidad. Estudios posteriores en varones sugiere que este efecto es improbable en humanos, aunque en algunos hombres se ha observado una disminución de la concentración de esperma.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. COMO CONSERVAR MOMENTUM

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

No utilice MOMENTUM después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blíster.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15° y 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por 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. MÁS INFORMACIÓN

Qué contiene MOMENTUM

El principio activo es TADALAFILO

Los demás componentes son:

- Celulosa Microcristalina pH 101
- Lactosa Monohidrato
- Croscarmelosa Sódica
- Lauril Sulfato de Sodio
- Talco
- Estearato de Magnesio
- Hidroxipropilmetilcelulosa
- PEG 6000
- Dióxido de Titanio
- Oxido de hierro rojo

Aspecto de MOMENTUM y contenido del envase

MOMENTUM 5 y 20 mg se presentan en comprimidos recubiertos.

MOMENTUM 5 y 20 mg están disponibles en estuches conteniendo 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 y 15 comprimidos recubiertos

Recomendaciones para el almacenamiento

Mantener fuera del alcance de los niños.

Almacenar a 25°C, con variaciones permitidas entre 15° y 30°C-

Mantener los comprimidos recubiertos en el envase original.

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase

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

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.



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



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab S.A Argentina
30-65812709-4

Proyecto de Prospecto

MOMENTUM
TADALAFILO 5 mg y 20 mg
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FORMULA CUALICUANTITATIVA:

Tadalafilo 5 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo	5.00 mg
Celulosa Microcristalina pH 101.....	68.75 mg
Lactosa Monohidrato	88.50 mg
Croscarmelosa Sódica	6.25 mg
Lauril Sulfato de Sodio	0.50 mg
Talco	3.00 mg
Estearato de Magnesio	3.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2.5 mg
PEG 6000	0.44 mg
Dióxido de Titanio	1.31 mg
Oxido de hierro rojo	0.75 mg

Tadalafilo 20 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo	20.00 mg
Celulosa Microcristalina pH 101.....	275.00 mg
Lactosa Monohidrato	354.00 mg
Croscarmelosa Sódica	25.00 mg
Lauril Sulfato de Sodio	2.00 mg
Talco	12.00 mg
Estearato de Magnesio	12.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	10.00 mg
PEG 6000	1.75 mg
Dióxido de Titanio	5.25 mg
Oxido de hierro rojo	3.00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tadalafilo pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la fosfodiesterasa tipo 5.
Código ATC: G04BE08

INDICACIONES:

Tadalafilo está indicado para el tratamiento de la disfunción eréctil.

POSOLÓGIA – MODO DE USO:

Disfunción eréctil

Tadalafilo – una dosis diaria.

En varones adultos: La dosis recomendada es de 5 mg. Y se recomienda que la toma se realice una vez al día, aproximadamente, a la misma hora.

Uso con alimentos:

Tadalafilo se puede tomar con o sin alimentos.

Uso en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal-Leve (eliminación de creatinina 51 a 80 mL/min.): No se requiere ajuste de la dosis.

Moderado (eliminación de creatinina 31 a 50 mL/min.): No se requiere ajuste de la dosis.

Grave (eliminación de creatinina <30 mL/min. Y en hemodiálisis): No se recomienda el uso de Tadalafilo en una dosis diaria.

Insuficiencia Hepática- Leve o moderada (clasificación Child Pugh A o B): Tadalafilo de Una Dosis Diaria no ha sido evaluado extensamente en pacientes con insuficiencia hepática. Por lo tanto, se recomienda tomar las precauciones del caso al recetar Tadalafilo de una dosis diaria a estos pacientes.

Grave (clasificación Child Pugh C): No se recomienda el uso de Tadalafilo.

Geriatría- No se requiere ajuste de la dosis en pacientes > de 65 años.

Medicamentos adicionales Concomitantes

Nitritos-Está contraindicado el uso concomitante de cualquier forma de nitratos.

Bloqueadores Alfa-Cuando se administra TADALAFILO simultáneamente con un bloqueador Alfa, los pacientes deben encontrarse estables en el tratamiento con la terapia con bloqueador Alfa antes de iniciar el tratamiento con TADALAFILO, y se debe comenzar el tratamiento con TADALAFILO en la dosis mínima recomendada.

Inhibidores CYP3A4-Para pacientes que toman de manera concomitante inhibidores potentes de CYP3A4, tales como Ketoconazol o Ritonavir, la dosis no debe ser mayor de 2.5 mg.

REACCIONES ADVERSAS:

- Dolor de espalda o mialgia.
- Cefalea
- Dispepsia
- Nasofaringitis
- Infección del tracto respiratorio superior.
- Ruborización
- Tos
- Diarrea
- Congestión nasal
- Dolor de extremidades
- Reflujo gastrointestinal
- Dolor abdominal

Con menor frecuencia se pueden encontrar las siguientes reacciones:

Cardiovascular – angina de pecho, dolor de pecho, hipotensión, infarto al miocardio, hipotensión postural, palpitaciones, síncope, taquicardia.

Digestivo – Pruebas de función hepática anormal, sequedad de boca, disfagia, esofagitis, gastritis, aumento en CGTP (gama glutamil transpeptidasa), heces blandas, dolor abdominal superior, vómitos.

Músculo – esquelético – artralgia, dolor de cuello.

Nervioso – mareos, hipoestesia, insomnio, parestesia, somnolencia, vértigo, migraña, convulsiones.

Respiratorio – Disnea, epistaxis, faringitis.

Piel y Anexos Cutáneos – prurito, erupción cutánea, sudoración.

Oftalmológica – visión borrosa, cambios en la visión de color, conjuntivitis (incluyendo iperemia conjuntival), dolor de ojos, aumento de lagrimeo, hinchazón de párpados.

Otológica – disminución súbita o pérdida de la audición, tinnitus.

Urogenital – Incremento de la erección, erección espontánea del pene. Priapismo.

En pacientes con factores de riesgo cardiovascular existente:

Infarto al miocardio, muerte súbita, accidente cerebro-vascular, dolor de pecho, palpitaciones y taquicardia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Para uso diario bajo prescripción médica.

La evaluación de la disfunción eréctil debe incluir una evaluación médica apropiada para identificar las causas potenciales subyacentes, así como las opciones de tratamiento.

Antes de recetar TADALAFILO, es importante considerar lo siguiente:

Cardiovascular

Los médicos deben considerar el estado cardiovascular de sus pacientes, ya que existe un cierto grado de riesgo cardíaco asociado con la actividad sexual. Por lo tanto, los tratamientos para la disfunción eréctil, que incluyan TADALAFILO, no deben ser usados en hombres para quienes la actividad sexual sea desaconsejable como resultado de su estado cardiovascular subyacente. A los pacientes que experimenten síntomas al comenzar la actividad sexual, se les debe aconsejar que se abstengan de continuar con la actividad sexual y busquen atención médica de inmediato.

Los médicos deben discutir con los pacientes sobre la acción correcta o tomar en caso que presenten angina de pecho que requiera un tratamiento con Nitroglicerina, después de haber tomado TADALAFILO. En el caso de un paciente que haya tomado TADALAFILO, cuando se considera que la administración de nitrato es médicamente necesaria para una situación con riesgo de muerte, deben haber pasado por lo menos 48 horas después de la última dosis de TADALAFILO antes de considerar la posibilidad de administración de nitrato. En dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta vigilancia médica con monitoreo hemodinámico apropiado. Por lo tanto, los pacientes que experimenten angina de pecho, después de haber tomado TADALAFILO, deben buscar atención médica de inmediato.

Los pacientes con obstrucción dinámica ventricular izquierda (por ejemplo estenosis aórtica, y estenosis sub-aórtica hipertrófica ideopática) pueden ser sensibles a la acción de vasodilatadores, incluyendo inhibidores de PDE5.

No se recomienda TADALAFILO para los grupos de pacientes que hayan presentado:

- Infarto al miocardio en los últimos 90 días.
- Angina inestable o angina que se presenta durante el acto sexual.
- Insuficiencia cardíaca de Clase 2 o mayor, según la Clasificación de la Asociación de Cardiología de Nueva York (New York Heart Association) en los últimos 6 meses.
- Arritmias no controladas, hipotensión (<90/50 mm Hg), o hipertensión no controlada (>170/100 mm Hg)
- Accidente cerebrovascular en los últimos 6 meses.

Tal como con otros inhibidores de PDE5, el TADALAFILO tiene leve propiedades vaso-dilatadoras sistémicas que pueden ocasionar un descenso transitorio de la presión arterial. Aunque este efecto no debe tener consecuencias en la mayoría de los pacientes, antes de recetar TADALAFILO, los médicos deben considerar cuidadosamente si sus pacientes con enfermedad cardiovascular subyacente podrían verse afectados de manera adversa por dichos efectos vaso-dilatadores. Los pacientes con grave descontrol autónomo de la presión arterial pueden ser especialmente sensibles al vaso-dilatador, incluyendo los inhibidores de PDE5.

Potencial para Interacciones Medicamentosas cuando se está tomando TADALAFILO de Una Dosis Diaria.

Los médicos deben ser conscientes que TADALAFILO de Una Dosis Diaria proporciona niveles de Tadalafil continuos en plasma y se debe tener en cuenta cuando se evalúa el potencial de interacciones con otros medicamentos (por ejemplo, nitratos, bloqueadores Alfa, anti-hipertensores e inhibidores potentes de CYP3A4) y con el consumo abundante de alcohol.

Erección prolongada

El priapismo, si no se trata de inmediato, puede dar como resultado un daño irreversible al tejido eréctil. Los pacientes que tengan una erección que dure más de 4 horas, ya sea dolorosa o no, deben buscar atención médica de emergencia.

TADALAFILO debe ser usado con cautela en pacientes que tengan enfermedades que los puedan predisponer al priapismo (tales como anemia falciforme, mieloma múltiple, o leucemia), o en pacientes con deformación anatómica del pene (tal como angulación, fibrosis cavernosa, o enfermedad de Peyronie).

Ojos

Los médicos deben advertir a los pacientes que interrumpan el uso de todos los inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO, y busquen atención médica en caso de una pérdida de visión súbita en uno o en ambos ojos. Eso puede ser un síntoma de neuropatía óptica isquémica anterior no-arterítica (NAION por sus siglas en inglés), una causa de disminución en la visión que incluye la pérdida permanente de la visión que ha sido informada en muy pocos casos después de la comercialización en asociación temporal con el uso de inhibidores de PDE5. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de PDE5 o con otros factores. Los médicos también deben discutir con los pacientes sobre el incremento de riesgo de NAION en individuos que ya han padecido de NAION en un ojo, incluyendo si dichos individuos pudieran ser afectados de manera adversa por el uso de vaso-dilatadores tales como los inhibidores de PDE5.

Pérdida Súbita de la Audición

Los médicos deben recomendar a los pacientes que dejen de tomar los inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO, y buscar atención médica de inmediato en caso de una disminución súbita o pérdida de la audición. Estos casos, que pueden estar acompañados de tinnitus y mareos, estos síntomas se presentan en asociación temporal con la ingesta de inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO. No es posible determinar si estos hechos están relacionados directamente con el uso de inhibidores de PDE5 o con otros factores.

Bloqueadores Alfa y Antihipertensivos

Los médicos deben discutir con los pacientes sobre el potencial de TADALAFILO para incrementar el efecto reductor de la presión arterial con el que cuentan los bloqueadores Alfa y medicamentos anti-hipertensivos.

Se aconseja tener cuidado y precaución cuando se administran simultáneamente inhibidores de PDE5 con bloqueadores alfa.

Los inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO y agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos son ambos vaso-dilatadores con efectos de disminución de la presión arterial. Cuando se usan vaso-dilatadores en combinación, se puede esperar un efecto aditivo. En algunos pacientes, el uso concomitante de estas dos clases de fármacos puede disminuir la presión arterial de manera importante, lo que puede llevar a una hipotensión sintomática (por ejemplo, desmayo). Se debe tener en cuenta lo siguiente:

- Los pacientes deben encontrarse estables en la terapia con bloqueadores alfa antes de comenzar el uso de inhibidor de PDE5. Los pacientes que muestran inestabilidad hemo-dinámica únicamente con terapia con bloqueadores alfa, tienen un mayor riesgo de hipotensión sintomática con el uso concomitante de inhibidores de PDE5.
- En aquellos pacientes que se encuentran estables con la terapia con bloqueadores alfa, se debe comenzar con los inhibidores de PDE5 en las dosis mínimas recomendadas.
- En aquellos pacientes que ya se encuentran tomando una dosis óptima de inhibidor de PDE5, la terapia con bloqueadores alfa se debe comenzar con la dosis mínima. El aumento escalonado en la dosis del bloqueador alfa puede asociarse con un incremento en la disminución de la presión arterial al tomar un inhibidor de PDE5.

- La seguridad en el uso combinado de inhibidores PDE5 y bloqueadores alfa puede verse afectada por otras variables, incluyendo la disminución del volumen intravascular y otros fármacos anti hipertensivos.

Insuficiencia renal

No se recomienda TADALAFILO de Una Dosis Diaria en pacientes con insuficiencia renal grave. No se requiere ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada.

Insuficiencia Hepática

Tadalafilo de Una Dosis Diaria no ha sido evaluado extensamente en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. Por lo tanto, se recomienda tener cuidado al recetar a estos pacientes TADALAFILO de Una Dosis Diaria.

Debido a que no se cuenta con información completa sobre pacientes con insuficiencia hepática grave, no se recomienda el uso de TADALAFILO en este grupo de pacientes.

Alcohol

Los pacientes deben tener en cuenta que tanto en alcohol como el TADALAFILO, así como el inhibidor de PDE5, actúan como vaso-dilatadores leves. Cuando los vaso-dilatadores leves se toman de manera combinada, los efectos reductores de la presión arterial de cada compuesto individual pueden verse incrementados. Por lo tanto, los médicos deben informar a los pacientes que un consumo considerable de alcohol (por ejemplo, 5 unidades o más) en combinación con Tadalafilo puede incrementar el potencial para producir signos y síntomas ortostáticos incluyendo un incremento en las pulsaciones, disminución en la presión arterial ortostática, mareos y cefaleas.

Uso Concomitante de Inhibidores Potentes de Citocromo P450 3A4 (CYP3A4)

TADALAFILO es metabolizado predominantemente por el CYP3A4 en el hígado. La dosis de TADALAFILO debe ser limitada a 10 mg. No más de una vez cada 72 horas en pacientes que toman inhibidores potentes de CYP3A4 tales como Ritonavir, Ketoconazol e Itraconazol. En pacientes que toman inhibidores potentes de CYP3A4 y TADALAFILO de Una Dosis Diaria, la dosis de TADALAFILO no debe exceder 2.5 mg.

Combinación con otras terapias para la disfunción Eréctil

No se ha estudiado la seguridad y eficacia de las combinaciones de TADALAFILO y otros tratamientos para la disfunción eréctil. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dichas combinaciones.

Efectos en el sangrado

Tadalafilo es un inhibidor selectivo de PDE5. El PDE5 se encuentra en las plaquetas. Cuando se administra en combinación con ácido acetil salicílico, no se prolonga el tiempo de sangrado. Aunque TADALAFILO no ha mostrado que incremente el tiempo de sangrado en sujetos sanos, el uso en pacientes con problemas de sangrado o úlcera péptica activa de importancia debe basarse en una evaluación cuidadosa del costo-beneficio y con mucho cuidado.

Aconsejando a los Pacientes acerca de Enfermedades de Transmisión Sexual

El uso de TADALAFILO no ofrece protección contra las enfermedades de transmisión sexual. Se debe considerar al aconsejar a los pacientes acerca de las medidas necesarias para protegerse contra las enfermedades de transmisión sexual, incluyendo el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH)

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Potencial para Interacciones Farmacodinámicas con TADALAFILO.

Nitratos – Está contraindicada la administración de TADALAFILO a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico. Para un paciente que haya tomado TADALAFILO, cuando se considera que la administración de nitrato es necesaria por razones médicas, para una situación con riesgo de muerte, deben haber transcurrido por lo menos 48 horas después de la dosis de TADALAFILO antes de considerar la posibilidad de administración de nitrato. En dichas circunstancias, los nitratos solamente se pueden administrar bajo estricta supervisión médica con un apropiado monitoreo hemodinámico.

Bloqueadores Alfa – Se aconseja tener cuidado cuando se administra simultáneamente inhibidores de PDE5 con bloqueadores alfa. Los inhibidores de PDE5, incluyendo TADALAFILO y agentes bloqueadores alfa-adrenérgicos ya que ambos son vaso-dilatadores cuyo efecto es la disminución de la presión arterial. Cuando se usan vaso-dilatadores en combinación con otros, se puede esperar un efecto adictivo.

Antihipertensivos – Los inhibidores de PDE5, incluyendo el Tadalafilo, son vasodilatadores sistémicos leves. Se pueden producir pequeñas reducciones en la presión sanguínea luego de la co-administración de Tadalafilo con estos agentes.

Alcohol – Tanto el alcohol como el Tadalafilo, son inhibidores de PDE5 y actúan como vasodilatadores leves. Cuando los vasodilatadores leves se toman de manera combinada, los efectos reductores de la presión arterial de cada compuesto por separado, pueden verse incrementados. Un consumo considerable de alcohol (por ejemplo, 5 unidades o más) en combinación con TADALAFILO puede incrementar el potencial para signos y síntomas ortostáticos, mareos, y cefaleas.

Potencial para que TADALAFILO Afecte a Otros Fármacos

Ácido acetil salicílico – Tadalafilo no potencia el incremento en el tiempo de sangrado por el ácido acetil salicílico.

Sustratos de Citocromo P450 – No se espera que TADALAFILO cause una inhibición clínicamente importante o una inducción de la depuración de fármacos metabolizados por el citocromo P450 (CYP) isoformas. Tadalafilo no inhibe ni induce isoformas P450, CYP3A4, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6 y CYP2E1.

CYP1A2 (Por ejemplo Teofilina) – Tadalafilo no tiene efecto importante en la farmacocinética de la teofilina. Podría observarse un pequeño aumento (3 pulsaciones por minutos) asociado con la teofilina.

CYP2C9 (Por ejemplo Warfarina) – Tadalafilo no tiene efecto importante en la exposición (AUC) a S-warfarina o R-warfarina.



CYP3A4 (Por ejemplo, Midazolam o Lovastatin) - Tadalafil no tiene efecto importante en la exposición (AUC) al Midazolam o Lovastatin.
P- glicoproteína (Por ejemplo Digoxina) – La co-administración de Tadalafil no tiene efecto importante en la farmacocinética constante de Digoxin.

CONTRAINDICACIONES:

No se debe usar TADALAFILO en pacientes con hipersensibilidad conocida al TADALAFILO o a cualquiera de los componentes de la tableta.

Nitratos

Está contraindicada la administración de TADALAFILO a pacientes que estén usando cualquier forma de nitrato orgánico, ya sea de manera regular y/o intermitente. TADALAFILO potencia el efecto hipotensivo de los nitratos.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101,1102 y 1103.

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS.

Embarazo

Embarazo categoría B – TADALAFILO no está indicado para uso en mujeres.

Lactancia

TADALAFILO no está indicado para el uso en mujeres. Se desconoce si el Tadalafil se excreta en la leche materna.

Uso pediátrico

TADALAFILO no está indicado para uso en pacientes pediátricos. No se ha establecido la seguridad y la eficacia en pacientes menores de 18 años.

Uso geriátrico

Debe considerarse una mayor sensibilidad a los medicamentos en algunas personas mayores.

Insuficiencia hepática

No hay datos para sujetos con insuficiencia hepática grave (Clasificación Child-Pugh C).

Insuficiencia Renal

En individuos con insuficiencia renal, incluyendo aquellos que están recibiendo hemodiálisis, la exposición a Tadalafil puede ser mayor. No hay datos disponibles para pacientes que presentan insuficiencia renal severa.

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de Acción

La erección del pene durante la estimulación sexual es ocasionada por el incremento en el flujo de sangre en el pene producto de la relajación de las arterias del pene y el músculo liso del cuerpo cavernoso. Esta respuesta esta mediada por la liberación del óxido nítrico (NO) de los terminales nerviosos y células endoteliales, que estimulan la síntesis de CGMP en las células del musculo liso. El GMP cíclico ocasiona la relajación del músculo liso y un incremento en el flujo sanguíneo hacia el cuerpo cavernoso. La inhibición de la fosfodiesterasa tipo 5 (PDE5) estimula la función eréctil incrementando la cantidad de CGMP. El Tadalafil inhibe el PDE5. Debido a que se requiere estimulación sexual para iniciar la liberación local del óxido nítrico, la inhibición de PDE5 por Tadalafil no tiene ningún efecto en ausencia de estimulación sexual.

El Tadalafil es un inhibidor selectivo de PDE5. Se encuentra PDE5 en el músculo liso del cuerpo cavernoso, músculo liso vascular y visceral, músculo esquelético, plaquetas, riñones, pulmones, cerebelo y páncreas.

Estudios *in vitro* han mostrado que el efecto de Tadalafil es mas potente en PDE5 que en otras fosfodiesterasas. Estos estudios han mostrado que Tadalafil es >10,000 veces mas potente para PDE5 que para enzimas PDE1, PDE2, PDE4 y PDE7, que se encuentran en el corazón, cerebro, vasos sanguíneos, hígado, leucocitos, músculo esquelético, y otros órganos. Tadalafil es >10,000 veces mas potente para PDE5 que para PDE3, una enzima que se encuentra en el corazón y los vasos sanguíneos. Adicionalmente, Tadalafil es 700 veces más potente para PDE5 que para PDE6, que se encuentra en la retina y es responsable de la foto-transducción. Tadalafil es >9,000 veces mas potente para PDE5 que para PDE8, PDE9 Y PDE10. Tadalafil es 14 veces mas potente para PDE5 que para PDE11A1 Y 40 veces mas potente para PDE5 que para PDE11A4, dos de las cuatro formas conocidas de PDE11. PDE11 es una enzima que se encuentra en la próstata humana, testículos, músculo esquelético y en otros tejidos. *In vitro*, Tadalafil inhibe al recombinante humano PDE11A1 y en menor grado, las actividades de PDE11A4 en concentraciones dentro del rango terapéutico. No se ha definido el papel fisiológico y la consecuencia clínica de la inhibición de PDE11 en humanos.

Propiedades Farmacocinéticas

Dentro de un rango de dosis de 2.5 a 20 mg., la exposición al Tadalafilo (AUC) aumenta proporcionalmente con la dosis en sujetos sanos.

Absorción – Después de la administración de una dosis única oral, la concentración máxima de plasma (Cmax) de Tadalafilo se logra entre 30 minutos y 6 horas (el tiempo medio es de 2 horas). No se ha determinado la biodisponibilidad absoluta de Tadalafilo luego de la dosis oral.

La tasa y la extensión de absorción de Tadalafilo no se ven influenciadas por la alimentación; de manera que TADALAFILO puede ser tomado con o sin alimentos.

Distribución – En concentraciones terapéuticas, 94% de Tadalafilo en plasma se fija a las proteínas.

Metabolismo – Tadalafilo es metabolizado predominantemente por CYP3A4 a un metabolito catetol. El metabolito catetol pasa por una extensa metilación y glucuronidación para formar el metilcatecol y el metilcatecol glucoronida conjugado, respectivamente. El metabolito mayor circulante es el metilcatecol glucuronida. Las concentraciones de metilcatecol son menos que el 10 % de las concentraciones de glucuronida. Los datos *in vitro* sugieren que no se espera que los metabolitos estén farmacológicamente activos en concentraciones de metabolitos observadas.

Eliminación – La depuración media oral de Tadalafilo es de 2.5 L/hr y la vida media terminal es 17.5 horas en sujetos sanos. Tadalafilo se excreta principalmente como metabolitos, principalmente en las heces (aproximadamente el 61% de la dosis) y en menor cantidad en la orina (aproximadamente el 36% de la dosis).

Presentaciones:

MOMENTUM se presenta en estuches conteniendo 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 y 15 comprimidos recubiertos.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Preservar de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.

Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.



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



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Proyecto de Rótulo Envase Primario



**Laboratorios
PANALAB**

**MOMENTUM
TADALAFILO 5 mg**

LOTE:

VENCIMIENTO:



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



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094



Proyecto de Rótulo Envase Primario



Laboratorios
PANALAB

MOMENTUM
TADALAFILO 20 mg

LOTE:

VENCIMIENTO:



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



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Proyecto de Rótulo

**MOMENTUM
TADALAFILO 5 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo	5.00 mg
Celulosa Microcristalina pH 101.....	68.75 mg
Lactosa Monohidrato	88.50 mg
Croscarmelosa Sódica	6.25 mg
Lauril Sulfato de Sodio	0.50 mg
Talco	3.00 mg
Estearato de Magnesio	3.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2.5 mg
PEG 6000	0.44 mg
Dióxido de Titanio	1.31 mg
Oxido de hierro rojo	0.75 mg

CONTENIDO:

Estuches conteniendo 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 y 15 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.
Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina
Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700
Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica
Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.
Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.



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



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094

Proyecto de Rótulo

**MOMENTUM
TADALAFILO 20 mg**

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene:

Tadalafilo	20.00 mg
Celulosa Microcristalina pH 101.....	275.00 mg
Lactosa Monohidrato	354.00 mg
Croscarmelosa Sódica	25.00 mg
Lauril Sulfato de Sodio	2.00 mg
Talco	12.00 mg
Estearato de Magnesio	12.00 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	10.00 mg
PEG 6000	1.75 mg
Dióxido de Titanio	5.25 mg
Oxido de hierro rojo	3.00 mg

CONTENIDO:

Estuches conteniendo 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 y 15 comprimidos recubiertos.

POSOLOGÍA:

Ver prospecto adjunto.

LOTE:

VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.
Preservar de la luz.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Panalab S.A. Argentina

Famatina 3415, CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700

Directora Técnica: María Gabriela Palma – Farmacéutica

Elaborado en Galicia 2652, CABA C1416DHR.

Fraccionado y Acondicionado en Famatina 3415, CABA C1437IOK.



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



PALMA María Gabriela
Directora Técnica
Panalab S.A. Argentina
30658127094



SANTOS Daniel Gustavo
Apoderado
Panalab SA Argentina
30658127094



27 de marzo de 2015

DISPOSICIÓN N° 2337

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

CERTIFICADO N° 57657

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000220-14-7

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TADALAFILO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

634155

TADALAFILO 20 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

634168



BARLARO Claudia Alicia
Bioquímica
Dirección de Gestión de
Información Técnica
A.N.M.A.T.





Buenos Aires, 26 DE MARZO DE 2015.-

DISPOSICIÓN N° 2337

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57657

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: PANALAB S.A. ARGENTINA

N° de Legajo de la empresa: 6998

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MOMENTUM

Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

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)

TADALAFILO 5 mg

Excipiente (s)

CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 68,75 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 88,5 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 6,25 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 0,5 mg NÚCLEO
TALCO 3 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,5 mg CUBIERTA 1
PEG 6000 0,44 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,31 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 0,75 mg CUBIERTA 1

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: BLISTER CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15

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

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones 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. Céspedes 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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



Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

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
LABORATORIOS FRASCA S.R.L.	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB S.A. ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MOMENTUM

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



Nombre Genérico (IFA/s): TADALAFILO

Concentración: 20 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
TADALAFILO 20 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA (AVICEL PH 101) 275 mg NÚCLEO
LACTOSA MONOHIDRATO 354 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 25 mg NÚCLEO
LAURIL SULFATO DE SODIO 2 mg NÚCLEO
TALCO 12 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 12 mg NÚCLEO
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 10 mg CUBIERTA 1
PEG 6000 1,75 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 5,25 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO ROJO (CI=77491) 3 mg CUBIERTA 1

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: BLISTER CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHES CONTENIENDO 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14 Y 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 1, 2, 4, 5, 7, 8, 10, 14, 15

Período de vida útil: 24 MESES

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

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



Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: G04BE08

Clasificación farmacológica: PRODUCTOS DE USO UROLÓGICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la disfunción eréctil

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
LABORATORIOS FRASCA SRL	4237/09	GALICIA 2652	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
PANALAB SA ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

f) 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
PANALAB SA ARGENTINA	6074/04	FAMATINA 3415	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000220-14-7



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. Costeros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

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