



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-2380-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 29 de Marzo de 2021

**Referencia:** 1-0047-2000-000039-20-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000039-20-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma MONTE VERDE 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).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo correspondientes.

Que la DIRECCIÓN 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE 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 MACINTA y nombre/s genérico/s MACITENTAN , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A.

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\_VERSION02.PDF / 0 - 29/09/2020 15:20:20, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF / 0 - 29/09/2020 15:20:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION01.PDF / 0 - 14/02/2020 16:16:26, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION02.PDF / 0 - 29/09/2020 15:20:20 .

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

ARTÍCULO 5º.- Establécese que la firma MONTE VERDE S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO\_VERSION02.PDF / 0 - 15/01/2021 16:58:31 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscribese el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan

de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000039-20-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.03.29 12:00:40 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.03.29 12:00:43 -03:00

## INFORMACIÓN PARA PACIENTE

**MACINTA®**  
**MACITENTAN**  
**10 mg**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe dársele a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

### **Contenido del prospecto:**

- 1- ¿Qué es MACINTA y para qué se utiliza?
- 2- Antes de tomar MACINTA.
- 3- ¿Cómo tomar MACINTA?
- 4- Posibles eventos adversos.
- 5- Conservación del envase.
- 6- Información adicional.

### **1-¿QUÉ ES MACINTA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

MACINTA contiene el principio activo macitentan, que pertenece a la clase de medicamentos denominados “antagonistas de los receptores de endotelina”.

MACINTA se utiliza para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en adultos; se puede utilizar solo o con otros medicamentos para la HAP.

La HAP es el aumento de la presión en los vasos sanguíneos (las arterias pulmonares) que llevan la sangre desde el corazón hasta los pulmones. En personas con HAP, estas arterias se estrechan, de manera que el corazón debe trabajar más para bombear la sangre a través de ellas. Esto hace que la gente se sienta cansada, mareada, y con falta de aire. Macitentan ensancha las arterias pulmonares, por lo que es más fácil para el corazón bombear

sangre a través de ellas. Esto baja la presión sanguínea, alivia los síntomas y mejora la evolución de la enfermedad.

## **2- ANTES DE TOMAR MACINTA:**

### **No tome MACINTA si:**

- Si es alérgico a macitentan, soja o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si está embarazada o planea quedarse embarazada, o si pudiera quedarse embarazada porque no utiliza un método anticonceptivo confiable.
- Si está dando el pecho.
- Si tiene una enfermedad hepática o si tiene los niveles de enzimas hepáticas en sangre muy elevados. Consulte con su médico, quién decidirá si el medicamento es adecuado para usted.

Si cumple alguno de los puntos anteriores, informe al médico.

### **Tenga especial cuidado:**

Hable con su médico o farmacéutico antes de tomar MACINTA.

El médico le realizará análisis de sangre antes de que comience el tratamiento con MACINTA y durante el tratamiento para determinar:

- Si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos).
- Si el hígado funciona correctamente.

Si tiene anemia (reducción del número de glóbulos rojos), puede tener los siguientes signos:

- Mareos.
- Fatiga/malestar general/debilidad.
- Frecuencia cardíaca rápida, palpitaciones.
- Palidez.

Si experimenta alguno de estos signos, hable con su médico.

Los signos indicativos de que el hígado puede no estar funcionando correctamente son:

- Náuseas (ganas de vomitar).
- Vómitos.
- Fiebre.
- Dolor de estómago (abdomen).

- Coloración amarillenta de la piel o el blanco de los ojos (ictericia).
- Orina de color oscuro.
- Picazón en la piel.
- Cansancio o agotamiento inusuales (letargo o fatiga).
- Síndrome pseudogripal (dolor articular o muscular con fiebre).

Si experimenta cualquiera de estos signos, informe al médico inmediatamente.

Si tiene problemas de riñón, hable con el médico antes de utilizar MACINTA.

MACINTA dará lugar a una mayor reducción de la presión arterial y disminución de la hemoglobina en pacientes con problemas de riñón.

El uso de medicamentos para el tratamiento de la HAP, incluido MACINTA, en pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar (obstrucción de las venas pulmonares) puede producir edema pulmonar. Si experimenta signos de edema pulmonar durante el tratamiento con MACINTA, como un repentino e importante aumento de falta de aire y oxígeno, hable con su médico inmediatamente. Su médico puede realizarle pruebas adicionales y determinará qué tratamiento es el más adecuado para usted.

### **Tenga en cuenta que:**

No se debe administrar MACINTA a niños y adolescentes menores de 18 años ya que MACINTA no se ha probado en niños.

La información de MACINTA en pacientes mayores de 75 años es limitada. MACINTA se debe utilizar con precaución en este grupo de edad.

Debe informar a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tomar cualquier otro medicamento, incluyendo los obtenidos con o sin receta, suplementos vitamínicos y productos naturales. MACINTA puede afectar a otros medicamentos. Si toma MACINTA junto con otros medicamentos, incluyendo los que se indican a continuación, los efectos de MACINTA u otros medicamentos pueden verse alterados.

Hable con si especialmente está tomando cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Rifampicina, claritromicina, telitromicina (antibióticos utilizados para el tratamiento de infecciones).
- Fenitoína (medicamento utilizado para el tratamiento de las

convulsiones).

- Carbamazepina (utilizado para el tratamiento de la depresión y la epilepsia).
- Hierba de San Juan (medicamento a base de plantas utilizado para tratar la depresión).
- Ritonavir, saquinavir (utilizados para tratar la infección por VIH).
- Nefazodona (utilizado para el tratamiento de la depresión).
- Ketoconazol (excepto champú), itraconazol, voriconazol (medicamentos utilizados frente a las infecciones por hongos).

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. MACINTA puede dañar a los fetos concebidos antes, durante o poco después del tratamiento.

- Si es posible que pueda quedarse embarazada, utilice un método anticonceptivo confiable mientras está tomando MACINTA. Hable con el médico al respecto.
- No tome MACINTA si está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada.
- Si se queda embarazada o cree que puede haberse quedado embarazada durante el tratamiento con MACINTA, o al poco tiempo de dejar de tomar MACINTA (hasta 1 mes), acuda al médico inmediatamente.

Si es usted una mujer en edad fértil, el médico le pedirá que se realice una prueba de embarazo antes de empezar a tomar MACINTA y de forma periódica (una vez al mes) durante el tratamiento.

Se desconoce si MACINTA pasa a la leche materna. No dé el pecho durante el tratamiento con MACINTA. Hable con el médico al respecto.

MACINTA puede provocar efectos adversos como dolores de cabeza e hipotensión (presión arterial baja) y los síntomas de la enfermedad también pueden hacer que sea menos apto para conducir.

### **3- ¿CÓMO TOMAR MACINTA?**

Siga exactamente las instrucciones de administración indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis recomendada de MACINTA es de un comprimido de 10 mg una

vez al día.

Trague el comprimido entero, con un vaso de agua y no lo mastique ni lo rompa.

MACINTA puede tomarse con o sin alimentos. Lo mejor es tomar el comprimido a la misma hora cada día.

**Si olvidó tomar MACINTA:**

Si olvida tomar MACINTA, tome una dosis en cuanto lo recuerde y, a partir de entonces, siga tomando los comprimidos a las horas habituales. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**Si interrumpe el tratamiento con MACINTA:**

MACINTA es un tratamiento que deberá seguir tomando para el control de la HAP. No deje de tomar MACINTA a menos que así lo haya acordado con el médico.

**Si tomó más MACINTA del que debe:**

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN,  
CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE  
CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

**HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

**HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

**CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

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

**4- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS:**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**Efectos adversos raros (pueden afectar a hasta 1 de cada 100 personas)**

- Reacciones alérgicas (inflamación alrededor de los ojos, cara, labios, lengua o garganta, picazón y/o eritema cutáneo). Si experimenta alguno de estos signos, hable con su doctor inmediatamente.

**Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):**

- Anemia (número reducido de glóbulos rojos) o disminución de la hemoglobina.
- Dolor de cabeza.
- Bronquitis (inflamación de vías respiratorias).
- Nasofaringitis (inflamación de la garganta y de los conductos nasales).
- Edema (hinchazón), especialmente en tobillos y pies.

**Efectos adversos frecuentes (pueden afectar a hasta 1 de cada 10 personas):**

- Faringitis (inflamación de la garganta).
- Gripe.
- Infección urinaria.
- Hipotensión (presión arterial baja).
- Congestión nasal.
- Pruebas hepáticas elevadas.
- Leucopenia (recuento reducido de glóbulos blancos en la sangre).
- Trombocitopenia (recuento reducido de plaquetas en la sangre).

**Si considera que alguno de los eventos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en esta información informe a su médico o farmacéutico.**

**Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:**

**<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234**

**O puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar), o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127.**

**5- CONSERVACIÓN:**

A una temperatura no mayor a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

## **6- INFORMACIÓN ADICIONAL:**

### ***Presentación:***

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### ***Fórmula:***

Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:

Macitentan	10,00 mg
Sorbitol	
Almidón glicolato sódico	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Polisorbato	
Estearato de magnesio	
Opadry	

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, R

**titulados:** MERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370





Enero 2021.

**A**  
**A.N.M.A.T.**  
**DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN DE MEDICAMENTOS**  
**DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA**  
**S / D**

**REF.: Expediente 1-0047-2000-000039-20-2**  
**MACINTA®**  
**MACITENTAN 10 mg**  
**Comprimidos recubiertos**  
**s/Registro Nuevo-**RESPUESTA AL CORTE DE PLAZO DE Noviembre****  
**2020**

---

De nuestra consideración:

MONTE VERDE S.A. con domicilio en Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina, bajo la Dirección Técnica de la Farmacéutica Dra. Marina Lorena Manzur, se dirige a Ud. a efectos de responder el requerimiento recibido el día 17 de noviembre del 2020 del producto MACINTA® MACITENTAN 10 mg Comprimidos recubiertos donde se solicitaba lo siguiente:

Deberá presentar el PGR por expediente separado ante esta DERM. El informe de aceptación se debe adjuntar al expediente de referencia para la prosecución del trámite

**RESPUESTA: Se adjunta el Informe de aceptación del PGR.**

Sin otro particular, saludamos a Ud. muy atentamente.



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Informe firma conjunta**

**Número:** IF-2020-87544976-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 16 de Diciembre de 2020

**Referencia:** EX-2020-26912582- -APN-DGA#ANMAT

---

INFORME DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

Expte.: EX -2020-26912582

Ref.: Autorización Plan de Gestión de Riesgo

Producto: MACINTA/ MACITENTAN

Lab.: MONTE VERDE S.A

Cítese a MONTE VERDE S.A. a fin de comunicarle que se adjunta el informe de aceptación del PGR de MACINTA/ MACITENTAN.

Así mismo deberán de presentar los informes de avance, las modificaciones y/o actualizaciones ante esta Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

Cumplido, pase a guarda temporal.

DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS – A.N.M.A.T.

Buenos Aires, 15 de diciembre de 2020

## INFORME DE PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO

Se considera aceptable el Plan de Gestión de Riesgo de MACINTA/ MACITENTAN presentado por expediente EX2020-26912582 de orden fs.: 3-46 y 61- 70 con los datos que se detallan a continuación:

Nombre comercial: MACINTA

Ingrediente farmacéutico activo: MACITENTAN.

Titular de Autorización del Registro y Comercialización: MONTE VERDE S.A.

N° Certificado:

Registro bajo Condiciones Especiales: No

Forma farmacéutica: comprimidos recubiertos

Concentración: 10 mg

Indicación propuesta: Según expediente 1-47-2000-39-20-2

Origen del producto: Sintético o semisintético.

País de Origen: Argentina.

Vía de administración: Vía oral.

Condición de expendio: Venta bajo receta archivada.

Cuestiones de seguridad

Riesgos importantes identificados

Anemia, descenso de la concentración de hemoglobina.

Hepatotoxicidad.

Teratogenicidad

Riesgos potenciales importantes

Hipotensión sintomática.

Trombocitopenia.

Leucopenia.

Trastornos menstruales (principalmente sangrado).

Quistes de ovario.

Edema pulmonar asociado con EVOP.

Trastornos testiculares e infertilidad masculina.

Potencial uso off label (incluyendo pacientes pediátricos).

Información faltante importante

Pacientes pediátricos.

Pacientes ancianos > 75 años.

Pacientes con insuficiencia hepática moderada a grave.

Pacientes con insuficiencia renal grave y/o en diálisis.

Contenido del Plan de Gestión de Riesgo

1) Actividades de Farmacovigilancia

a) Farmacovigilancia de Rutina

El Departamento de Farmacovigilancia es responsable de todas las actividades de farmacovigilancia relacionadas con crisaborol, posee un sistema apropiado de farmacovigilancia, que se ajusta a las normas nacionales vigentes. Las prácticas de farmacovigilancia de rutina incluyen lo siguiente:

1. Recopilación, análisis de la información y notificación de casos de eventos adversos u otro tipo de información relativa a la seguridad de medicamentos (ej. error de medicación, exposición en embarazo, sobredosis, uso fuera de indicación aprobada, etc.).
2. Seguimiento de los casos reportados.
3. Evaluación de informes de seguridad de casos individuales de todas las fuentes disponibles, con un énfasis en los informes de eventos adversos serios, pero no limitados a aquellos.
4. Evaluación continua del perfil beneficio-riesgo del medicamento, incluyendo la detección de señales.
5. Revisión de la bibliografía científica nacional e internacional.
6. Revisión periódica del prospecto del producto innovador así como también de los alertas/informes de seguridad emitidos por las autoridades regulatorias (ej. ANMAT, FDA) u otras organizaciones (ej. OMS)

7. Elaboración de IPAS.

8. Notificación de la información de seguridad a la ANMAT.

9. Capacitación en farmacovigilancia al personal de la empresa y entrenamiento específico para el personal del equipo de farmacovigilancia

b) Farmacovigilancia Adicional

2) Actividades de Minimización de Riesgo

a) Rutina: Prospecto e Información para el paciente

b) Adicionales:

Material para profesionales de la salud

Lista de verificación

Tarjeta para el paciente.

COMENTARIO: Se deberán presentar los informes de avance, las modificaciones y/o actualizaciones ante esta Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos

DIRECCION DE EVALUACION Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS – INAME

Buenos Aires, 15 de diciembre de 2020

Maria Carolina Gollan  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Rosario Vicente  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## PROYECTO DE PROSPECTO

**MACINTA®**  
**MACITENTAN**  
**10 mg**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

### **FÓRMULA:**

*Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:*

Macitentan	10,00 mg
Sorbitol	
Almidón glicolato sódico	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Polisorbato	
Estearato de magnesio	
Opadry	

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antihipertensivo para la hipertensión arterial pulmonar.

Clasificación ATC: C02KX04

### **INDICACIONES:**

MACINTA®, en monoterapia o en combinación, está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Se ha demostrado su eficacia en una población con HAP, incluyendo HAP idiopática o heredable, HAP asociada a trastornos del tejido conectivo e HAP asociada a cardiopatía congénita corregida simple.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES:**

#### ***Mecanismo de acción:***

La endotelina (ET)-1 y sus receptores (ETA y ETB) median en diferentes

efectos como vasoconstricción, fibrosis, proliferación, hipertrofia e inflamación. En condiciones de enfermedad como la HAP, el sistema local de la ET está aumentado e interviene en la hipertrofia vascular y el daño orgánico.

***Efectos farmacodinámicos:***

Macitentan es un antagonista potente de los receptores de la endotelina ETA y ETB, activo por vía oral y aproximadamente 100 veces más selectivo para ETA comparado con ETB *in vitro*. Macitentan presenta gran afinidad y ocupación prolongada de los receptores de ET en células del músculo liso de la arteria pulmonar humana. Esto previene la activación mediada por la endotelina de otros sistemas de segundos mensajeros que dan lugar a vasoconstricción y proliferación de células del músculo liso.

***Farmacocinética:***

La farmacocinética de macitentan y su metabolito activo se han documentado principalmente en sujetos sanos. La exposición a macitentan en pacientes con HAP fue de ~1,2 veces superior que en sujetos sanos. La exposición al metabolito activo, que es ~5 veces menos potente que macitentan, fue ~1,3 veces superior respecto a los sujetos sanos. La farmacocinética de macitentan en los pacientes con HAP no se ve influenciada por la gravedad de la enfermedad. Después de la administración repetida, la farmacocinética de macitentan es dosis-proporcional hasta los 30 mg, inclusive.

***Absorción:***

Las concentraciones plasmáticas máximas de macitentan se alcanzan 8 horas después de la administración, aproximadamente. A partir de entonces, las concentraciones plasmáticas de macitentan y su metabolito activo se reducen lentamente, con una vida media de eliminación aparente de aproximadamente 16 horas y 48 horas, respectivamente. En sujetos sanos, la exposición a macitentan y su metabolito activo permanece inalterada en presencia de alimentos y, por tanto, macitentan se puede tomar con o sin alimentos.

***Distribución:***

Macitentan y su metabolito activo se unen de forma importante a las proteínas plasmáticas (> 99%), principalmente a la albúmina y, en menor medida, a la alfa-1-glicoproteína ácida. Macitentan y su metabolito activo ACT-132577 se distribuyen bien en los tejidos tal como indica un volumen de distribución (V<sub>ss</sub>/F) aparente de aproximadamente 50 l y 40 l para macitentan y ACT-132577, respectivamente.

***Biotransformación:***

Macitentan tiene cuatro vías metabólicas principales. La despropilación oxidativa de la sulfamida proporciona un metabolito farmacológicamente activo. Esta reacción depende del sistema del citocromo P450, principalmente CYP3A4 (~99%) con contribuciones mínimas de CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19. El metabolito activo circula en el plasma humano y puede contribuir al efecto farmacológico. Otras vías metabólicas proporcionan productos sin actividad farmacológica. Varios miembros de la familia CYP2C, como CYP2C8, CYP2C9 y CYP2C19, así como CYP3A4, intervienen en la formación de estos metabolitos.

***Eliminación:***

Macitentan solo se excreta después de un amplio metabolismo. La principal vía de excreción es a través de la orina, que representa de manera aproximada la eliminación del 50% de la dosis.

***Poblaciones especiales:***

No hay un efecto clínicamente relevante de la edad, el sexo o el origen étnico en la farmacocinética de macitentan y su metabolito activo.

***Insuficiencia renal:***

La exposición a macitentan y su metabolito activo se incrementa en 1,3 y 1,6 veces, respectivamente, en pacientes con insuficiencia renal grave. Este aumento no se considera clínicamente relevante.

***Insuficiencia hepática:***

La exposición a macitentan se reduce en un 21%, 34% y 6% y, la del metabolito activo en un 20%, 25% y 25% en sujetos con insuficiencia hepática leve, moderada o grave, respectivamente. Esta reducción no se considera clínicamente relevante.

**DOSIFICACIÓN:**

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado únicamente por un médico con experiencia en el tratamiento de la HAP.

***Posología:***

La dosis recomendada es de 10 mg una vez al día.

***Edad avanzada:***

No se requieren ajustes de la dosis en pacientes mayores de 65 años. Existe una experiencia clínica limitada en pacientes mayores de 75 años. Por tanto, MACINTA® se debe utilizar con precaución en esta población.

***Insuficiencia hepática:***

Según los datos de farmacocinética, no se precisan ajustes de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, moderada o grave. Sin embargo, no existe experiencia clínica con el uso de macitentan en pacientes con HAP e insuficiencia hepática moderada o grave.

El tratamiento con MACINTA® no se debe iniciar en pacientes con insuficiencia hepática grave, o elevación clínicamente significativa de las enzimas hepáticas (3 veces por encima del Límite Superior de Normalidad ( $>3 \times \text{LSN}$ )).

***Insuficiencia renal:***

Según los datos de farmacocinética, no se precisa ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal. No existe experiencia clínica con el uso de macitentan en pacientes con HAP e insuficiencia renal grave. No se recomienda el uso de MACINTA® en pacientes sometidos a diálisis.

***Población pediátrica:***

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de macitentan en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

***Forma de administración:***

Los comprimidos recubiertos con película no se deben romper y se deben tragar enteros, con agua. Se deben tomar con o sin alimentos.

MACINTA® se debe tomar cada día a la misma hora. Si el paciente olvida una dosis de MACINTA®, deberá tomársela lo antes posible y tomar la siguiente dosis a la hora habitual. Se debe informar al paciente que no puede tomar una dosis doble si se ha olvidado de tomar una dosis.

**CONTRAINDICACIONES:**

- Hipersensibilidad al principio activo, a la soja o a alguno de los excipientes del producto.
- Embarazo.
- Mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos confiables.
- Lactancia.
- Pacientes con insuficiencia hepática grave (con o sin cirrosis).
- Valores de enzimas hepáticas (aspartato aminotransferasa (AST) y/o alanina aminotransferasa (ALT)  $> 3 \times \text{LSN}$ ).

## **ADVERTENCIAS:**

No se ha establecido el balance beneficio/riesgo de macitentan en pacientes con hipertensión arterial pulmonar en clase funcional I de la OMS.

### ***Función hepática:***

Las elevaciones en las aminotransferasas hepáticas (AST, ALT) se han asociado a HAP y a los antagonistas de los receptores de la endotelina (AREs). No se debe iniciar tratamiento con macitentan en pacientes con insuficiencia hepática grave o niveles elevados de aminotransferasas ( $> 3 \times$  LSN), y no está recomendado su uso en pacientes con insuficiencia hepática moderada. Se debe realizar una determinación de los niveles de enzimas hepáticas antes de iniciar el tratamiento con macitentan.

Se debe monitorizar los signos de lesión hepática de los pacientes y se recomienda controlar mensualmente los valores de ALT y la AST. En caso de que se produzcan elevaciones clínicamente relevantes e inexplicables de aminotransferasas, o si las elevaciones se acompañan de un aumento en la bilirrubina  $> 2 \times$  LSN, o de síntomas clínicos de daño hepático (p. ej., ictericia), se debe suspender el tratamiento con macitentan.

Podrá considerarse la reanudación del tratamiento con macitentan una vez los niveles de enzimas hepáticas hayan retornado al intervalo normal en pacientes que no han experimentado síntomas clínicos de daño hepático. Se recomienda el asesoramiento de un hepatólogo.

### ***Concentración de hemoglobina:***

La reducción en la concentración de hemoglobina se ha asociado con los antagonistas del receptor de la endotelina (AREs) incluyendo macitentan. En estudios controlados con placebo, las reducciones relacionadas con macitentan en la concentración de hemoglobina no fueron progresivas, se estabilizaron después de las primeras 4-12 semanas de tratamiento y permanecieron estables durante el tratamiento crónico.

Se han notificado casos de anemia que precisaron transfusiones de sangre con macitentan y otros AREs. No se recomienda iniciar el tratamiento con macitentan en pacientes con anemia grave. Se recomienda medir las concentraciones de hemoglobina antes del inicio del tratamiento y repetir las determinaciones durante el tratamiento según esté clínicamente indicado.

### ***Enfermedad venooclusiva pulmonar:***

Se han notificado casos de edema pulmonar con vasodilatadores

(principalmente prostaciclina) cuando se han utilizado en pacientes con enfermedad venooclusiva pulmonar. En consecuencia, si se producen signos de edema pulmonar con la administración de macitentan en pacientes con HAP, se debe considerar la posibilidad de que exista una enfermedad venooclusiva pulmonar.

## **PRECAUCIONES:**

### ***Población pediátrica:***

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de macitentan en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

### ***Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años):***

Existe una experiencia clínica limitada con macitentan en pacientes mayores de 75 años, por lo que se debe utilizar con precaución en esta población.

### ***Insuficiencia renal:***

Los pacientes con insuficiencia renal pueden presentar un mayor riesgo de hipotensión y anemia durante el tratamiento con macitentan. Por tanto, se debe considerar el control de la presión arterial y la hemoglobina.

No existe experiencia clínica con el uso de macitentan en pacientes con HAP e insuficiencia renal grave. Se recomienda precaución en esta población. No hay experiencia en el uso de macitentan en pacientes sometidos a diálisis, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

## **INTERACCIONES:**

### ***Uso concomitante con inductores potentes de CYP3A4:***

En presencia de inductores potentes del CYP3A4 puede producirse una reducción de la eficacia de macitentan. Se debe evitar la combinación de macitentan con inductores potentes del CYP3A4 (p. ej., rifampicina, hierba de San Juan, carbamazepina y fenitoína).

### ***Uso concomitante con inhibidores potentes de CYP3A4:***

Se debe tener precaución cuando macitentan se administra de forma concomitante con inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej., itraconazol, ketoconazol, voriconazol, claritromicina, telitromicina, nefazodona, ritonavir y saquinavir).

### ***Estudios in vitro:***

Macitentan y su metabolito activo no tienen efectos inhibidores o

inductores clínicamente relevantes en las enzimas del citocromo P450.

Macitentan y su metabolito activo no son inhibidores de los transportadores de la captación hepática o renal a concentraciones clínicamente relevantes, incluyendo los polipéptidos transportadores de aniones orgánicos (OATP1B1 y OATP1B3).

Macitentan y su metabolito activo no son sustratos relevantes de OATP1B1 y OATP1B3, penetrando en el hígado mediante difusión pasiva.

Macitentan y su metabolito activo no son inhibidores de las bombas de eflujo hepático o renal a concentraciones clínicamente relevantes, incluyendo la proteína de resistencia a multifármacos (P-gp, MDR-1) y los transportadores de expulsión de toxinas y multifármacos (MATE1 y MATE2-K).

Macitentan inhibe la proteína de resistencia en cáncer de mama (BCRP) a concentraciones intestinales clínicamente relevantes. Macitentan no es un sustrato de la P-gp/MDR-1.

A concentraciones clínicamente relevantes, macitentan y su metabolito activo no interactúan con proteínas implicadas en el transporte de sales biliares hepáticas, es decir, la bomba de exportación de sales biliares (BSEP) y el polipéptido cotransportador de sodio taurocolato (NTCP).

Los estudios de interacción de macitentan con warfarina, sildenafil, ciclosporina A y anticonceptivos hormonales no evidenciaron interacciones consideradas como clínicamente relevantes.

***Uso en mujeres en edad fértil:***

El tratamiento con macitentan sólo se debe iniciar en mujeres en edad fértil cuando se ha descartado el embarazo, se les ha aconsejado adecuadamente sobre métodos anticonceptivos y se utilice un método anticonceptivo fiable. Las mujeres no deben quedar embarazadas hasta después de 1 mes de suspender el tratamiento con macitentan. Se recomienda realizar pruebas de embarazo mensuales durante el tratamiento con macitentan para facilitar la detección precoz del embarazo

***Fertilidad:***

Se observó atrofia tubular testicular en animales macho después del tratamiento con macitentan. Se desconoce la relevancia de este hallazgo para los humanos, aunque no puede descartarse un deterioro de la espermatogénesis.

**Embarazo:**

No hay datos relativos al uso de macitentan en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción. El riesgo potencial en humanos aún se desconoce.

Macitentan está contraindicado durante el embarazo y en mujeres en edad fértil que no utilizan métodos anticonceptivos confiables.

**Lactancia:**

Se desconoce si macitentan se excreta en la leche materna. En ratas, macitentan y sus metabolitos se excretan en la leche durante la lactancia. No se puede excluir el riesgo para los lactantes.

Macitentan está contraindicado durante la lactancia

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR VEHÍCULOS Y OPERAR MAQUINARIA:**

La influencia de macitentan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. No obstante, pueden ocurrir efectos no deseados (como cefalea, hipotensión) que pueden influir sobre la capacidad del paciente para conducir y utilizar máquinas

**REACCIONES ADVERSAS:**

En la tabla siguiente se muestran las reacciones adversas asociadas a macitentan obtenidas a partir de estudios clínicos publicados. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ); desconocida (no se puede estimar con los datos disponibles)

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Reacciones adversas
Infecciones e infestaciones	Muy Frecuentes	Nasofaringitis, bronquitis
	Frecuentes	Faringitis, gripe, infección urinaria
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Muy Frecuentes	Anemia, hemoglobina disminuida
	Frecuentes	Leucopenia, trombocitopenia
Trastornos hepatobiliares	Frecuentes	Aminotransferasas elevadas
Trastornos del sistema inmunológico	Raras	Reacciones de hipersensibilidad (p.ej., angioedema, prurito, erupción)
Trastornos del sistema	Muy Frecuentes	Cefalea

nervioso		
Trastornos vasculares	Frecuentes	Hipotensión*
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Frecuentes	Congestión nasal
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy Frecuentes	Edema, retención de líquidos*

\*La hipotensión se ha asociado al uso de AREs incluyendo macitentan.

### ***Notificación de sospechas de reacciones adversas:***

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [fvigilancia@raffo.com.ar](mailto:fvigilancia@raffo.com.ar) o a través de los teléfonos (011) 4509-7100/7127, y/o del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

[http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones\\_net/applications/fvg\\_eventos\\_adversos\\_nuevo/index.html](http://sistemas.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg_eventos_adversos_nuevo/index.html)

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Macitentan se ha administrado en una dosis única de hasta 600 mg en sujetos sanos. Las reacciones adversas observadas fueron cefalea, náuseas y vómitos.

En caso de sobredosis, se deben adoptar medidas habituales de soporte, según proceda.

Debido al alto grado de unión a proteínas de macitentan, es improbable que la diálisis resulte efectiva.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACIÓN, CONCURRIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

#### **HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIERREZ**

TELÉFONO: (011) 4962-6666/2247

#### **HOSPITAL A. POSADAS**

TELÉFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

#### **CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLÓGICA DE LA PLATA**

TELÉFONO: (0221) 451-5555

**CONSERVACIÓN:**

A una temperatura no mayor a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

**PRESENTACIÓN:**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.**

**CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.

**Fecha de última revisión: 28/09/2020**



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**MACINTA®  
MACITENTAN  
10 mg  
Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

**NÚMERO DE LOTE:**

**LABORATORIO: MONTE VERDE S.A.**



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

## **PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**MACINTA®**  
**MACITENTAN**  
**10 mg**  
**Comprimidos Recubiertos – Vía Oral**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

**CONTENIDO:** Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

### **FÓRMULA:**

*Cada comprimido recubierto de 10 mg contiene:*

Macitentan	10,00 mg
Sorbitol	
Almidón glicolato sódico	
Povidona	
Croscarmelosa sódica	
Polisorbato	
Estearato de magnesio	
Opadry	

### **POSOLOGÍA:**

Ver prospecto interno.

### **CONSERVACIÓN:**

A una temperatura no mayor a 25° C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

### **FECHA DE VENCIMIENTO:**

### **NÚMERO LOTE:**

### **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL  
MINISTERIO DE SALUD.**

### **CERTIFICADO N°:**

**LABORATORIO:** MONTE VERDE S.A.

**DOMICILIO:** Ruta Nacional N° 40 s/n° esquina Calle 8, Departamento de Pocitos, Provincia de San Juan.

**DIRECTORA TÉCNICA:** Dra. Marina Lorena Manzur, Farmacéutica.

**ELABORADO EN:** Ruta Nacional N° 40 s/n°, esquina calle 8, Departamento de Pocito, Provincia de San Juan, República Argentina.



FLORES Karina Andrea  
CUIL 23204930074



MASTANDREA Maria Del Carmen  
CUIL 27928841370



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

31 de marzo de 2021

**DISPOSICIÓN N° 2380**

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

**CERTIFICADO N° 59414**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000039-20-2**

**Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica**

**Troquel**

MACITENTAN 10 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

665255



SIERRAS Roberto Daniel  
CUIL 20182858685

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1070AAI), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1



Buenos Aires, 31 DE MARZO DE 2021.-

**DISPOSICIÓN N° 2380**

**ANEXO**

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO  
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)  
CERTIFICADO N° 59414**

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: MONTE VERDE S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7265

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: MACINTA

Nombre Genérico (IFA/s): MACITENTAN

Concentración: 10 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
--

MACITENTAN 10 mg
------------------

<b>Excipiente (s)</b>
-----------------------

SORBITOL 75,55 mg NÚCLEO 1
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 7 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 1,5 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1
POLISORBATO 0,2 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 0,75 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,2 mg CUBIERTA 1
COLORANTE DIOXIDO DE TITANIO (CI 77891) 0,75 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,444 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 0,606 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC CRISTAL-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: 3 BLISTER CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CADA UNO

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: UNA CAJA CONTENIENDO 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C02KX04

Acción terapéutica: Antihipertensivo para la hipertensión arterial pulmonar.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: MACINTA®, en monoterapia o en combinación, está indicado para el tratamiento a largo plazo de la hipertensión arterial pulmonar (HAP) en pacientes adultos clasificados como clase funcional (CF) II a III de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Se ha demostrado su eficacia en una población con HAP, incluyendo HAP idiopática o heredable, HAP asociada a trastornos del tejido conectivo e HAP asociada a cardiopatía congénita corregida simple.

### 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
MONTE VERDE S.A.	9113/17	EDIFICIO II RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ CALLE 8, POCITO	BARRIO SANTA BARBARA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A.	9113/17	EDIFICIO IV - RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ CALLE 8, POCITO-ABERASTAIN	BARRIO SANTA BARBARA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
MONTE VERDE S.A	9113/17	EDIFICIO IV - RUTA NACIONAL N° 40 S/N° ESQ CALLE 8, POCITO	BARRIO SANTA BARBARA - SAN JUAN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000039-20-2



LIMERES Manuel Rodolfo  
CUIL 20047031932

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

**Productos Médicos**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Sede Alsina**  
Alsina 665/671  
(C1087AAI), CABA

**Sede Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA