



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1971-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 10 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2000-000404-21-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000404-21-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

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

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los 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 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 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 BALIARDA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SIAGLIX 100 - SIAGLIX 25 - SIAGLIX 50 y nombre/s genérico/s SITAGLIPTINA, 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 BALIARDA 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 - 15/12/2021 08:53:55, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 15/12/2021 08:53:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 15/12/2021 08:53:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 15/12/2021 08:53:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 15/12/2021 08:53:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 15/12/2021 08:53:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 15/12/2021 08:53:55, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION06.PDF / 0 - 15/12/2021 08:53:55 .

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000404-21-1

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.10 09:49:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

SIAGLIX 50

SITAGLIPTINA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de SIAGLIX 50 contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 47005) al 17,5%, laca azul brillante (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase conteniendo: 30 comprimidos recubiertos y 60 comprimidos recubiertos.



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

SIAGLIX 100

SITAGLIPTINA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de SIAGLIX 100 contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 100,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 47005) al 17,5%, laca azul brillante (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase conteniendo: 30 comprimidos recubiertos y 60 comprimidos recubiertos.



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Prospecto
SIAGLIX 25 – 50 - 100
SITAGLIPTINA 25 mg / 50 mg / 100 mg
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de SIAGLIX 25 contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 25,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 47005) al 17,5%, laca azul brillante (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de SIAGLIX 50 contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 47005) al 17,5%, laca azul brillante (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de SIAGLIX 100 contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 100,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 47005) al 17,5%, laca azul brillante (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Hipoglucemiante (Código ATC: A10BH01).

INDICACIONES:

SIAGLIX está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

Como monoterapia: en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente.

Como terapia dual por vía oral en combinación con:

- metformina, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con metformina sola, realizar dieta y ejercicio;



- una sulfonilurea, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con una sulfonilurea sola, realizar dieta y ejercicio y, para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia;
- un agonista de los receptores gamma activados por proliferadores de peroxisomas (PPAR- γ) (como tiazolidinedionas), en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con un PPAR- γ solo, realizar dieta y ejercicio.

Como terapia oral triple en combinación con:

- una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucemia.
- un agonista PPAR- γ y metformina cuando el uso del agonista PPAR- γ es adecuado y, en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.

En combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con una dosis estable de insulina no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Sitagliptina pertenece a una clase de antihiper glucemiantes orales denominados inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), que provocan un aumento de los niveles de las hormonas incretinas GLP-1 (péptido 1 similar al glucagón) y GIP (polipéptido insulínico dependiente de glucosa) que son liberadas por el intestino a lo largo del día y sus niveles aumentan en respuesta a las comidas.

Las incretinas forman parte de un sistema endógeno que participa en la regulación fisiológica de la homeostasis de la glucosa. Si las concentraciones de glucosa son normales o elevadas, GLP-1 y GIP aumentan la síntesis y liberación de insulina de las células β pancreáticas mediante vías en las que interviene el AMP cíclico.

Estudios en animales, han demostrado que el tratamiento con inhibidores de la DPP-4 en diabetes tipo 2, mejoran el grado de respuesta a la glucosa de las células β y estimulan la biosíntesis y liberación de insulina. Con niveles de insulina elevados, aumenta la captación tisular de glucosa. Asimismo, GLP-1 reduce la secreción de glucagón de las células α pancreáticas. Por lo tanto, concentraciones disminuidas de glucagón, junto con niveles elevados de insulina, conducen a una producción reducida de glucosa hepática, dando lugar a una disminución de la glucemia. GLP-1 no altera la respuesta normal del glucagón a la hipoglucemia.

Los efectos de GLP-1 y GIP son glucosa-dependientes, por lo tanto, la estimulación de liberación de insulina se intensifica con subidas de glucosa por encima de lo normal.

La actividad de GLP-1 y GIP está limitada por la enzima DPP-4, que hidroliza rápidamente las hormonas incretinas para formar productos inactivos. Sitagliptina evita la hidrólisis de las hormonas incretinas por la DPP-4, provocando un aumento de las concentraciones plasmáticas de las formas activas de GLP-1 y GIP.



Al estimular los niveles de incretinas activas, sitagliptina aumenta la liberación de insulina y reduce los niveles de glucagón con un comportamiento glucosa-dependiente.

En pacientes con diabetes tipo 2 que presentan hiperglucemia, estos cambios en los niveles de insulina y glucagón producen bajas concentraciones de hemoglobina A1c (HbA1c) y de glucosa en ayunas y postprandial.

El mecanismo glucosa-dependiente de sitagliptina es diferente al mecanismo de las sulfonilureas, el cual incrementa la secreción de insulina incluso cuando los niveles de glucosa son bajos y puede conducir a una hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2 y pacientes normales.

Sitagliptina es un inhibidor potente y altamente selectivo de la enzima DPP-4, y a concentraciones terapéuticas no inhibe las enzimas estrechamente relacionadas DPP-8 o DPP-9.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de la administración oral de una dosis de 100 mg, sitagliptina se absorbe rápidamente. La C_{max} se alcanza a las 1 - 4 horas aproximadamente. La biodisponibilidad absoluta es del 87%. La administración de sitagliptina con una comida rica en grasa no tiene efectos sobre la farmacocinética, por lo tanto, el producto se puede administrar con o sin alimentos.

El ABC plasmático aumenta de manera proporcional a la dosis administrada. No se ha establecido la proporcionalidad de la C_{max} ni la C_{24h} con la dosis administrada.

Distribución: la unión a proteínas plasmáticas es baja (38%). Luego de la administración intravenosa de una dosis única de 100 mg de sitagliptina, el volumen medio de distribución en estado estacionario es de aproximadamente 198 litros.

Metabolismo: aproximadamente el 16% de la dosis se excreta en forma de metabolitos. Se detectaron seis metabolitos en niveles de traza, por lo tanto, es de esperar que no contribuyan a la actividad inhibitoria de la DPP-4 en plasma, que ejerce sitagliptina.

Estudios *in vitro* indicaron que la principal enzima responsable del limitado metabolismo de sitagliptina es la CYP3A4, con participación de la CYP2C8. Sitagliptina no inhibe las isoenzimas CYP3A4, 2C8, 2C9, 2D6, 1A2, 2C19 o 2B6 y no induce CYP3A4 ni CYP1A2.

Eliminación: aproximadamente el 79% de sitagliptina se excreta sin modificar en la orina. Luego de la administración oral de [^{14}C] sitagliptina, aproximadamente el 13% de la dosis se elimina por las heces y el 87% en la orina, durante la semana siguiente a la administración. El $t_{1/2}$ terminal aparente es de aproximadamente 12,4 horas. Tras dosis repetidas, sitagliptina se acumula de forma mínima. El clearance renal es de aproximadamente 350 ml/min.

En estudios *in vitro* de transporte, se ha demostrado que sitagliptina es sustrato de la glucoproteína p (gp-p) y del transportador de aniones orgánicos 3 (OAT3). No es un sustrato de OCT2, OAT1 ni de los transportadores PEPT1/2. No inhibe a OAT3 ni el transporte mediado por la gp-p.



Poblaciones especiales:

Pacientes de edad avanzada: pacientes de edad avanzada presentan concentraciones plasmáticas de sitagliptina mayores que los pacientes más jóvenes.

Insuficiencia hepática: no existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh > 9). Sin embargo, dado que sitagliptina se elimina principalmente por vía renal, es de esperar que en pacientes con insuficiencia hepática severa no se vea alterada la farmacocinética de sitagliptina.

Insuficiencia renal: en un estudio se observó que el ABC plasmático de sitagliptina aumenta aproximadamente 1,2; 1,6; 2 y 4 veces en pacientes con insuficiencia renal leve (Clcr \geq 60 a < 90 ml/min), en pacientes con insuficiencia renal moderada (Clcr \geq 45 a < 60 ml/min), en pacientes con insuficiencia renal moderada (Clcr \geq 30 a < 45 ml/min) y en pacientes con insuficiencia renal grave (Clcr < 30 ml/min), incluso en los pacientes con ERT en hemodiálisis, respectivamente.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

La dosis diaria recomendada es de 100 mg de sitagliptina, una vez al día.

Cuando se usa en combinación con metformina y un agonista PPAR- γ , debe mantenerse la dosis de metformina y/o del agonista PPAR- γ y sitagliptina administrarse de forma concomitante.

Cuando sitagliptina se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede considerarse dar una dosis más baja de sulfonilurea o de insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Si el paciente omite una dosis, debe tomarla tan pronto como lo recuerde. No debe tomarse una dosis doble el mismo día.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve (Clcr \geq 60 a < 90 ml/min) a moderada (Clcr \geq 45 a < 60 ml/min).

En pacientes con insuficiencia renal moderada (Clcr \geq 30 a < 45 ml/min) la dosis recomendada es de 50 mg, una vez al día.

En pacientes con insuficiencia renal severa (Clcr \geq 15 a < 30 ml/min) o con enfermedad renal en etapa terminal (Clcr < 15 ml/min), la dosis recomendada es de 25 mg, una vez al día. El tratamiento puede ser administrado sin tener en cuenta el tiempo de diálisis.

Cuando se considera el uso de sitagliptina en combinación con otro medicamento antidiabético, las condiciones de su uso en pacientes con insuficiencia renal deben ser controladas.

Insuficiencia hepática: no se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada.

Pacientes de edad avanzada: no es necesario ajustar la dosis en este grupo etario.

Modo de administración:

Los comprimidos pueden ingerirse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sitagliptina o a cualquiera de los componentes del producto.



ADVERTENCIAS:

General: sitagliptina no es un sustituto de la insulina en pacientes que requieran insulina. No debe administrarse en pacientes con diabetes tipo 1 o para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

PRECAUCIONES:

Pancreatitis aguda: el uso de inhibidores de la DPP-4, incluyendo sitagliptina, se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Por lo tanto, se debe informar a los pacientes que deben consultar al médico ante los siguientes síntomas característicos: dolor abdominal severo y persistente.

Se han notificados, muy raramente, casos de pancreatitis necrosante o hemorrágica y/o muerte.

Si se sospecha que existe pancreatitis, se deberá interrumpir el tratamiento con el producto y otros medicamentos potencialmente sospechosos. Si se confirma que existe una pancreatitis aguda, no se debe reiniciar el tratamiento con sitagliptina.

Hipoglucemia cuando se usa en combinación con otros medicamentos antihiper glucemiantes: en estudios clínicos de sitagliptina, en monoterapia y en terapia combinada con medicamentos con un efecto hipoglucemiante no conocido (como metformina y/o un agonista PPAR- γ), se ha observado que los índices de hipoglucemia fueron similares a los índices de los pacientes tratados con placebo. No obstante, se ha observado hipoglucemia cuando sitagliptina se usa en combinación con insulina o una sulfonilurea. Por lo tanto, se debe considerar administrar una dosis más baja de sulfonilurea o de insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia.

Reacciones de hipersensibilidad: en la experiencia de postcomercialización se han notificado casos de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes tratados con sitagliptina. Estas reacciones incluyen anafilaxia, angioedema y enfermedades exfoliativas de la piel (incluido síndrome de Stevens-Johnson). La aparición de estas reacciones, generalmente ocurre dentro los 3 primeros meses de iniciado del tratamiento, y en algunos casos, luego de la primera dosis. Por lo tanto, si hay sospecha de una reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento con sitagliptina. Se deben evaluar otras causas potenciales e iniciar un tratamiento alternativo para la diabetes.

Penfigoide bulloso: en la experiencia de postcomercialización se han notificado casos de penfigoide bulloso en pacientes tratados con inhibidores de la DPP-4, incluyendo sitagliptina. En caso de sospecha de penfigoide bulloso, el tratamiento con sitagliptina se debe interrumpir.

Efectos sobre la capacidad de conducir automóviles y utilizar maquinaria peligrosa: dado que sitagliptina puede producir mareo y somnolencia, se recomienda administrar con precaución en aquellos pacientes que operen maquinarias, conduzcan automóviles, desempeñen tareas peligrosas o que requieran completa alerta mental.

Poblaciones especiales:

Embarazo: no existen datos suficientes sobre el uso de sitagliptina en mujeres embarazadas. Estudios en animales han indicado toxicidad en la reproducción a dosis altas. No se debe utilizar durante el embarazo, ya que se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.



Lactancia: estudios en animales han demostrado que sitagliptina se excreta en la leche materna. Se desconoce si se excreta en la leche humana. En consecuencia, se desaconseja su empleo en madres que amamantan.

Población pediátrica: no se ha estudiado la seguridad ni la eficacia de sitagliptina en niños y adolescentes menores de 18 años; por lo tanto, no se recomienda el uso en esta población.

Pacientes de edad avanzada: en estudios clínicos no se observaron diferencias entre los individuos jóvenes y pacientes de edad avanzada en relación a la seguridad, tolerabilidad o eficacia.

Insuficiencia hepática: no se ha estudiado el uso de sitagliptina en pacientes con insuficiencia hepática severa; por lo tanto, se debe administrar con precaución en estos pacientes.

Insuficiencia renal: debido a que se debe realizar un ajuste de dosis basado en la función renal, se recomienda una evaluación de la misma, antes de iniciar el tratamiento con sitagliptina, y posteriormente de forma periódica. Cuando se considere el uso de sitagliptina en combinación con otro medicamento antidiabético, las condiciones de su uso en pacientes con insuficiencia renal deben ser controladas.

Interacciones medicamentosas:

Efectos de otros fármacos sobre sitagliptina:

En estudios clínicos se observó que el riesgo de interacciones clínicamente significativas por la coadministración de medicamentos con sitagliptina es bajo.

En pacientes con función renal normal, el metabolismo a través de CYP3A4, tiene un pequeño papel en el clearance de sitagliptina. Mientras que el metabolismo puede tener una función más importante en pacientes con deterioro renal grave o enfermedad renal terminal. Por lo tanto, en estos pacientes, los inhibidores potentes de CYP3A4 (como ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina) podrían alterar la farmacocinética de sitagliptina.

El transporte de sitagliptina mediado por OAT3 fue inhibido *in vitro* por probenecid, aunque el riesgo de interacciones clínicamente significativas se considera bajo. No se ha evaluado *in vivo* la administración concomitante de inhibidores de OAT3.

- *Metformina:* la administración concomitante de dosis repetidas de 1000 mg de metformina, dos veces al día con 50 mg de sitagliptina no alteró significativamente la farmacocinética de sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2.

- *Ciclosporina (potente inhibidor de la gp-p):* la coadministración de una dosis única de 100 mg de sitagliptina y una dosis única de 600 mg de ciclosporina aumentó los valores de ABC y C_{max} de sitagliptina en aproximadamente el 29% y el 68%, respectivamente. Estos cambios en la farmacocinética de sitagliptina se consideran clínicamente no significativos. El clearance renal de sitagliptina no se alteró de forma significativa. Por tanto, es de esperar que no se produzcan interacciones importantes con otros inhibidores de la gp-p.

Efectos de sitagliptina sobre otros fármacos:



- *Digoxina*: luego de la administración concomitante de 0,25 mg de digoxina con 100 mg de sitagliptina al día, durante 10 días, el ABC plasmático de digoxina aumentó un 11% promedio y la C_{max} plasmática un 18% promedio. No es necesario ajustar la dosis de digoxina, no obstante, se debe monitorear a los pacientes con riesgo de toxicidad por digoxina cuando ésta se administre concomitantemente con sitagliptina.

En estudios clínicos, sitagliptina no alteró significativamente la farmacocinética de metformina, gliburida, simvastatina, rosiglitazona, warfarina o anticonceptivos orales; por lo tanto, es de esperar que no exista interacción, *in vivo*, con sustratos de CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9 ni con el transportador de cationes orgánicos (OCT).

REACCIONES ADVERSAS:

Con el uso de sitagliptina, se han notificado reacciones adversas graves de pancreatitis y reacciones de hipersensibilidad. En combinación con sulfonilurea (4,7-13,8%) e insulina (9,6%) se han reportado casos de hipoglucemia.

Las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos, controlados con placebo, con el uso de sitagliptina, fueron:

En monoterapia:

Frecuentes: hipoglucemia, dolor de cabeza.

Poco frecuentes: mareo, constipación, prurito.

Rara: trombocitopenia.

Desconocidas: reacciones de hipersensibilidad (incluyendo reacciones anafilácticas), enfermedad pulmonar intersticial, vómitos, pancreatitis aguda, pancreatitis hemorrágica (mortal y no mortal), pancreatitis necrosante, angioedema, erupción cutánea, urticaria, vasculitis cutánea, enfermedades exfoliativas de la piel (incluyendo síndrome de Stevens Johnson), artralgia, mialgia, dolor de espalda, artropatía, función renal alterada, insuficiencia renal aguda.

Las reacciones adversas notificadas independientemente de la relación causal con el medicamento y que se produjeron en al menos un 5% (y superior a placebo) de los pacientes tratados con sitagliptina, fueron: infección del tracto respiratorio superior y nasofaringitis. Otras reacciones adversas notificadas que se produjeron con una incidencia mayor al 0,5% (y superior a placebo), fueron: artrosis y dolor en las extremidades.

En combinación con metformina:

Frecuentes: náuseas, vómitos, flatulencia.

Poco frecuentes: somnolencia, diarrea.

En combinación con pioglitazona:

Frecuentes: flatulencia, edema periférico.

En combinación con insulina (con o sin metformina):

Frecuente: gripe.

Poco frecuente: sequedad bucal.



En combinación con sulfonilurea y metformina:

Muy frecuente: hipoglucemia.

Frecuente: constipación.

En combinación con pioglitazona y metformina:

Frecuente: edema periférico.

SOBREDOSIFICACION:

En estudios clínicos controlados, con una dosis de 800 mg de sitagliptina, se observaron aumentos mínimos del QTc, que se consideraron clínicamente no relevantes. No hay experiencia con dosis mayores a 800 mg. En estudios clínicos de Fase I, de dosis múltiples, no se observaron reacciones adversas clínicamente relacionadas con la dosis de hasta 600 mg/día de sitagliptina durante 10 días y dosis de 400 mg/día de sitagliptina durante 28 días.

Tratamiento: en caso de sobredosificación se recomienda tratamiento de soporte habitual (como eliminar el material no absorbido del tubo digestivo, realizar un seguimiento clínico, incluso hacer un electrocardiograma y, en caso necesario, instaurar un tratamiento de soporte). Sitagliptina se elimina modestamente por hemodiálisis. Si es clínicamente apropiado, se puede considerar una hemodiálisis prolongada. Se desconoce si sitagliptina es dializable mediante diálisis peritoneal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital. Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SIAGLIX 25: comprimidos redondos, bicóncavos, color verde claro, codificados con “SG” en una cara e isotipo de identificación Baliarda en la otra.

SIAGLIX 50: comprimidos redondos, bicóncavos, color verde, codificados con “SG” en una cara e isotipo de identificación Baliarda en la otra.

SIAGLIX 100: comprimidos redondos, bicóncavos, color verde oscuro, codificados con “SG” en una cara e isotipo de identificación Baliarda en la otra.

Conservación:

Mantener a temperatura no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

“Este Medicamento es Libre de Gluten”.



BALIARDA S.A.

Última revisión: .../.../...



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

SIAGLIX 25
SITAGLIPTINA 25 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

SIAGLIX 50
SITAGLIPTINA 50 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

SIAGLIX 100
SITAGLIPTINA 100 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

SIAGLIX 25

SITAGLIPTINA

Comprimidos recubiertos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 15 comprimidos recubiertos

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de SIAGLIX 25 contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 25,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 47005) al 17,5%, laca azul brillante (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase conteniendo: 30 comprimidos recubiertos y 60 comprimidos recubiertos.



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto

Información para el paciente

SIAGLIX 25 – 50 - 100

SITAGLIPTINA 25 mg / 50 mg / 100 mg

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

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

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

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

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELA INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene SIAGLIX?

Contiene *sitagliptina*, una sustancia que disminuye la glucosa en sangre (hipoglucemiante), perteneciente a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4).

¿En qué pacientes está indicado el uso de SIAGLIX?

SIAGLIX está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

como monoterapia: en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente.

como terapia dual por vía oral en combinación con:

- metformina, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con metformina sola, realizar dieta y ejercicio;

- una sulfonilurea, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con una sulfonilurea sola, realizar dieta y ejercicio y, para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia;

- un agonista de los receptores gamma activados por proliferadores de peroxisomas (PPAR- γ) (como tiazolidinedionas), en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con un PPAR- γ solo, realizar dieta y ejercicio.

como terapia oral triple en combinación con:

-una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

-un agonista PPAR- γ y metformina cuando el uso del agonista PPAR- γ es adecuado y, en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.

En combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con una dosis estable de insulina no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

¿En qué casos no debo tomar SIAGLIX?



No debe tomarlo si usted sufre alergia a sitagliptina o a cualquiera de los demás componentes del producto (ver “Información adicional”).

Este producto no debe ser administrado en menores de 18 años.

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

Sí, usted debe informarle si:

- Padece diabetes tipo 1 (SIAGLIX no es sustituto de insulina).
- Ha sufrido cetoacidosis diabética, que se manifiesta por: dolor de estómago, respiración rápida y profunda, somnolencia, aliento con aroma afrutado poco habitual.
- Si padece o ha padecido una enfermedad del páncreas (pancreatitis).
- Si presenta condiciones que puedan favorecer el desarrollo de pancreatitis, como cálculos biliares, alcoholismo, niveles muy altos de triglicéridos en sangre.
- Presenta hipoglucemia (disminución de la glucosa en sangre).
- Presenta lesiones en la piel (como ampollas, úlceras, lesiones bullosas y exfoliativas de la piel).
- Padece o ha padecido problemas renales.

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

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, ya que el empleo de SIAGLIX no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

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

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

Sí, debe informarle todos los medicamentos que está tomando, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante ya que sitagliptina puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o éstos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con ciertos medicamentos como:

- digoxina,
- ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina (en pacientes con deterioro renal grave o enfermedad renal terminal),
- ciclosporina.

¿Debo realizarme controles antes o durante el tratamiento con SIAGLIX?

Si, además de los controles habituales, su médico le solicitará controles de la función renal antes del inicio del tratamiento, y luego en forma periódica.

¿Qué dosis debo tomar de SIAGLIX y por cuánto tiempo?

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

La dosis diaria recomendada es de 100 mg de sitagliptina, una vez al día.

Cuando se usa en combinación con metformina y un agonista PPAR- γ , debe mantenerse la dosis de metformina y/o del agonista PPAR- γ y sitagliptina administrarse de forma concomitante.



Cuando sitagliptina se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede considerarse dar una dosis más baja de sulfonilurea o de insulina.

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

No es necesario modificar la dosis de SIAGLIX si usted padece insuficiencia renal leve. Si usted padece insuficiencia renal moderada posiblemente su médico le indicará una dosis de 50 mg, una vez al día. Si usted padece insuficiencia renal severa posiblemente su médico le indicará una dosis de 25 mg, una vez al día.

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

No es necesario modificar la dosis de SIAGLIX si usted padece insuficiencia hepática leve o moderada. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el uso de SIAGLIX no está recomendado.

¿En los pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de SIAGLIX?

No es necesario modificar la dosis de SIAGLIX.

¿Cómo debo tomar SIAGLIX?

Los comprimidos pueden tomarse con o fuera de las comidas.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento de SIAGLIX?

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

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de SIAGLIX?

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

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

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

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 o del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

¿Puedo conducir automóviles, operar maquinarias pesadas o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con SIAGLIX?

Evite conducir automóviles, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas hasta que conozca cómo le afecta SIAGLIX, dado que sitagliptina puede producir mareo y somnolencia.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con SIAGLIX?

Como todos los medicamentos, SIAGLIX puede causar reacciones adversas en algunos pacientes.

Las reacciones adversas graves que se han observado con sitagliptina, incluyen: pancreatitis y reacciones de hipersensibilidad. Si presenta dolor intenso y persistente en el abdomen con o sin náuseas y vómitos (posibles signos de inflamación del páncreas), acuda inmediatamente al médico.

Si sufre una reacción alérgica grave, incluyendo erupción cutánea, urticaria, ampollas o descamación de la piel, interrumpa el tratamiento y consulte de inmediato a su médico.

Otras reacciones adversas, fueron: hipoglucemia, dolor de cabeza, mareo, constipación, prurito.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.



¿Puede presentarse alguna otra reacción seria que requiera inmediata asistencia médica?

Sí, pueden presentarse angioedema (hinchazón alrededor de los párpados, cara, labios, lengua, que puede asociarse a dificultad para respirar y/o disminución de la presión arterial y taquicardia), lo que requiere inmediata asistencia médica.

¿Cómo debo conservar SIAGLIX?

Debe conservarse a una temperatura no superior a los 30°C, preferentemente en su envase original y protegido de la humedad.

No utilice SIAGLIX después de su fecha de vencimiento.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de SIAGLIX 25 contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 25,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 47005) al 17,5%, laca azul brillante (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de SIAGLIX 50 contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 50,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 47005) al 17,5%, laca azul brillante (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido recubierto de SIAGLIX 100 contiene:

Sitagliptina (como fosfato monohidrato) 100,0 mg.

Excipientes: fosfato dibásico de calcio anhidro, celulosa microcristalina PH102, croscarmelosa sódica, estearil fumarato sódico, estearato de magnesio, alcohol polivinílico, dióxido de titanio, polietilenglicol 3000, talco, laca amarillo de quinolina (CI 47005) al 17,5%, laca azul brillante (CI 42090) al 29,5%, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase

Envases conteniendo 15, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

SIAGLIX 25: comprimidos redondos, bicóncavos, color verde claro, codificados con “SG” en una cara e isotipo de identificación Baliarda en la otra.

SIAGLIX 50: comprimidos redondos, bicóncavos, color verde, codificados con “SG” en una cara e isotipo de identificación Baliarda en la otra.

SIAGLIX 100: comprimidos redondos, bicóncavos, color verde oscuro, codificados con “SG” en una cara e isotipo de identificación Baliarda en la otra.



BALIARDA S.A.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de SIAGLIX en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar

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

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: 4122-5818.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Este “Medicamento es Libre de Gluten”.

Última revisión: .../.../...



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

11 de marzo de 2022

DISPOSICIÓN N° 1971**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)****CERTIFICADO N° 59610****TROQUELES****EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000404-21-1**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SITAGLIPTINA 25 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO25 32,12 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	669200
SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO50 64,24 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	669197
SITAGLIPTINA 100 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO100 128,48 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	669213



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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 11 DE MARZO DE 2022.-

DISPOSICIÓN N° 1971

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59610**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: BALIARDA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SIAGLIX 50

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA

Concentración: 50 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

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg

Excipiente (s)
FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 58,88 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 58,88 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 2 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,178 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,987 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 1,605 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,176 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 17,5 % P/P 0,05 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 29,5 % P/P 0,004 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC BLANCO

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

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



Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SITAGLIX está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2: Como monoterapia: en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente. Como terapia dual por vía oral en combinación con: - metformina, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con metformina sola, realizar dieta y ejercicio; - una sulfonilurea, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con una sulfonilurea sola, realizar dieta y ejercicio y, para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia; - un agonista de los receptores gamma activados por proliferadores de peroxisomas (PPAR-gamma) (como tiazolidinedionas), en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con un PPAR-gamma solo, realizar dieta y ejercicio. Como terapia oral triple en combinación con: -una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucemia. -un agonista PPAR-gamma y metformina cuando el uso del agonista PPAR-gamma es adecuado y, en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. En combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con una dosis estable de insulina no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

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

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
BALIARDA S.A	2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A	2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A	2019-6144-APN-ANMAT	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SIAGLIX 25

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA

Concentración: 25 mg

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

SITAGLIPTINA 25 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 32,12 mg

Excipiente (s)

FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 29,44 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 29,44 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 5 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 1,592 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 0,995 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 0,804 mg CUBIERTA 1
TALCO 0,589 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 17,5 % P/P 0,02 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 29,5 % P/P 0,001 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC BLANCO

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTER X 15 COMPRIMIDOS),

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS),

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 15, 30, 60

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



Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SITAGLIX está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2: Como monoterapia: en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente. Como terapia dual por vía oral en combinación con: - metformina, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con metformina sola, realizar dieta y ejercicio; - una sulfonilurea, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con una sulfonilurea sola, realizar dieta y ejercicio y, para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia; - un agonista de los receptores gamma activados por proliferadores de peroxisomas (PPAR-gamma) (como tiazolidinedionas), en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con un PPAR-gamma solo, realizar dieta y ejercicio. Como terapia oral triple en combinación con: -una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucemia. -un agonista PPAR-gamma y metformina cuando el uso del agonista PPAR-gamma es adecuado y, en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. En combinación con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con una

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

dosis estable de insulina no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

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
BALIARDA S.A	2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A	2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A	2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A	2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A	2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SIAGLIX 100

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA

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

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

SITAGLIPTINA 100 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 128,48 mg

Excipiente (s)

FOSFATO DIBASICO DE CALCIO ANHIDRO 117,76 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 117,76 mg NÚCLEO 1
CROSCARMELOSA SODICA 20 mg NÚCLEO 1
ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 12 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 6,334 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 3,959 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 3,199 mg CUBIERTA 1
TALCO 2,344 mg CUBIERTA 1
LACA ALUMINICA DE AMARILLO DE QUINOLEINA (CI 47005) 17,5 % P/P 0,144 mg CUBIERTA 1
COLORANTE AZUL BRILLANTE, LACA ALUMINICA (CI 42090) 29,5 % P/P 0,021 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PE-PVDC BLANCO

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS)

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



Presentaciones: 15, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SITAGLIX está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2: Como monoterapia: en pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio solamente. Como terapia dual por vía oral en combinación con: - metformina, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con metformina sola, realizar dieta y ejercicio; - una sulfonilurea, en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con una sulfonilurea sola, realizar dieta y ejercicio y, para quienes el uso de metformina no es apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia; - un agonista de los receptores gamma activados por proliferadores de peroxisomas (PPAR-gamma) (como tiazolidinedionas), en pacientes con un control inadecuado de la glucemia a pesar de recibir un tratamiento con un PPAR-gamma solo, realizar dieta y ejercicio. Como terapia oral triple en combinación con: -una sulfonilurea y metformina, cuando la dieta y el ejercicio junto con la terapia dual con estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucemia. -un agonista PPAR-gamma y metformina cuando el uso del agonista PPAR-gamma es adecuado y, en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. En combinación

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

con insulina (con o sin metformina) cuando la dieta y el ejercicio junto con una dosis estable de insulina no proporcionan un control adecuado de la glucemia.

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
BALIARDA S.A	2019-6144-APN-ANM	SAAVEDRA N° 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A	2019-6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	2019-6144-APN-ANM	ALBERTI N° 1239/41/43/45/53/55/65/69	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
BALIARDA S.A.	2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.,	2019- 6144-APN-ANMAT#MSYDS	SANTA CRUZ N° 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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



Expediente Nº: 1-0047-2000-000404-21-1



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