



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 22731

BUENOS AIRES, 10 MAY 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021451-09-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PANALAB S.A. ARGENTINA solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3° del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2273

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

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

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2273

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CANDESARTAN PANALAB y nombre/s genérico/s CANDESARTAN CILEXETIL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por PANALAB S.A. ARGENTINA, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2 2 7 3

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-021451-09-4

DISPOSICIÓN N°:

2 2 7 3

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°:

2273

Nombre comercial: CANDESARTAN PANALAB

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: CANDESARTAN PANALAB

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: EL PRODUCTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA (NYHA CLASE II Y IVY FRACCION DE EYECCION MENOR O IGUAL A 40%) PARA REDUCIR EL

MH
J



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

2273

RIESGO DE MUERTE POR CAUSAS CARDIOVASCULARES Y REDUCIR LA HOSPITALIZACIÓN EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA.

Concentración/es: 8 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, POVIDONA K 30 0.6 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1 MG, OPADRY II 3.6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 14.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 55.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 30 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA SU USO; TEMPERATURA AMBIENTE hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CANDESARTAN PANALAB



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

2273

Clasificación ATC: C09CA06 .

Indicación/es autorizada/s: EL PRODUCTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA (NYHA CLASE II Y IVY FRACCION DE EYECCION MENOR O IGUAL A 40%) PARA REDUCIR EL RIESGO DE MUERTE POR CAUSAS CARDIOVASCULARES Y REDUCIR LA HOSPITALIZACION EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Concentración/es: 16 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 16 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, POVIDONA K 30 1'2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG, OPADRY II 7.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 29 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 110.8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 30 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Handwritten signature and initials



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

2273

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA SU USO; TEMPERATURA AMBIENTE hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: CANDESARTAN PANALAB

Clasificación ATC: C09CA06

Indicación/es autorizada/s: EL PRODUCTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA (NYHA CLASE II Y IVY FRACCION DE EYECCION MENOR O IGUAL A 40%) PARA REDUCIR EL RIESGO DE MUERTE POR CAUSAS CARDIOVASCULARES Y REDUCIR LA HOSPITALIZACION EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Concentración/es: 32 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 32 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 MG, POVIDONA K 30 2.4 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 MG, OPADRY II 14.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 58 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 221.6 MG.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 30 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA SU USO; TEMPERATURA AMBIENTE hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2273


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

22731


DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

2273



Proyecto de prospecto

CANDESARTAN PANALAB
CANDESARTAN CILEXETIL
Comprimidos recubiertos 8mg, 16mg, 32mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de 8 mg contiene:

CANDESARTÁN CILEXETIL	8.00 mg
Lactosa monohidratada	55.40 mg
Celulosa microcristalina pH 101	14.50 mg
Almidón pregelatinizado	15.00 mg
Croscarmelosa sódica	5.00 mg
Lauril sulfato de sodio	1.00 mg
Povidona K30	0.60 mg
Estearato de magnesio	0.50 mg
Opadry II	3.60 mg

Cada comprimido recubierto de 16 mg contiene

CANDESARTÁN CILEXETIL	16.00 mg
Lactosa monohidratada	110.80 mg
Celulosa microcristalina pH 101	29.00 mg
Almidón pregelatinizado	30.00 mg
Croscarmelosa sódica	10.00 mg
Lauril sulfato de sodio	2.00 mg
Povidona K30	1.20 mg
Estearato de magnesio	1.00 mg
Opadry II	7.20 mg

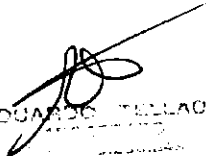
Cada comprimido recubierto de 32 mg contiene

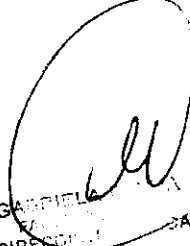
CANDESARTÁN CILEXETIL	32.00 mg
Lactosa monohidratada	221.60 mg
Celulosa microcristalina pH 101	58.00 mg
Almidón pregelatinizado	60.00 mg
Croscarmelosa sódica	20.00 mg
Lauril sulfato de sodio	4.00 mg
Povidona K30	2.40 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Opadry II	14.40 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Protector cardíaco.

INDICACIONES


EDUARDO TELLAGO


GABRIEL
DIRECCIÓN

2273



El producto está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

Puede utilizarse sólo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

También está indicado en pacientes con insuficiencia cardíaca (NYHA clase II-IV y fracción de eyección ≥ 40) para reducir el riesgo de muerte por causas cardiovasculares y reducir la hospitalización en la insuficiencia cardíaca.

MECANISMO DE ACCIÓN

La angiotensina II es la hormona vasoactiva principal del sistema renina-angiotensina-aldosterona y desempeña un papel significativo en la fisiopatología de la hipertensión arterial y otras alteraciones cardiovasculares. Tiene también un rol importante en la patogénesis de hipertrofia y daño de órgano blanco. Los principales efectos fisiológicos de la angiotensina II, tales como vasoconstricción, estimulación de la aldosterona, regulación de la homeostasis de la sal y del agua y la estimulación del crecimiento de la célula, son mediados vía receptor tipo I (AT₁).

Candesartán es una prodroga adecuada para uso oral. Es rápidamente convertida a la droga activa, candesartán, por hidrólisis del éster durante la absorción desde el tracto gastrointestinal. El candesartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II, selectivo para los receptores (AT₁) con una unión estrecha y una disociación lenta del receptor. No tiene actividad agonista.

El candesartán no inhibe la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), que convierte la angiotensina I en angiotensina II y degrada la bradiquinina. Ya que no tiene efecto sobre la ECA y no potencializa la bradiquinina o la sustancia P, los antagonistas del receptor de la angiotensina II difícilmente provocan tos.

Esto ha sido confirmado en estudios clínicos controlados con candesartán. El candesartán no se une o bloquea a otros receptores hormonales o canales iónicos de importancia conocida en la regulación cardiovascular. En la hipertensión, candesartán causa una reducción prolongada de la presión arterial, dependiente de la dosis.

La dosis antihipertensiva se debe a la disminución de la resistencia periférica sistémica, mientras que la frecuencia cardíaca, el volumen sistólico y el volumen minuto no son afectados. No hay indicios de hipotensión seria o exagerada con la primera dosis o efecto de rebote al interrumpir el tratamiento.

Es efectivo en todos los grados de hipertensión. Después de la administración de una dosis única, el comienzo del efecto antihipertensivo generalmente se produce dentro de las 2 horas. Con el tratamiento continuo, la reducción máxima de la presión arterial con cualquiera de las dosis, se obtiene generalmente dentro de las 4 semanas y se mantiene durante el tratamiento prolongado.

Produce una reducción efectiva y suave de la presión arterial durante las 24 horas del intervalo entre dosis, con una relación valle/pico que confirma la dosificación de una vez por día. Puede ser usado como monoterapia o en combinación, para mejorar la eficacia, con otras drogas antihipertensivas tales como diuréticos tiazídicos y antagonistas del calcio.

Es efectivo independientemente de la edad y del sexo. Tiene efectos renales hemodinámicos favorables. Aumenta el flujo sanguíneo renal y mantiene o aumenta la tasa de filtración glomerular, mientras que se reduce la resistencia vascular renal y la fracción de filtración. No tiene efectos adversos sobre la glucemia o el perfil lipídico.

FARMACODINAMIA

Candesartán inhibe los efectos presores de la infusión de la angiotensina II en una forma dosis-dependiente. Después de una semana de dosaje una vez al día de 8 mg de

EDUARDO YELLADO

GABRIELA
F.
DIRECCIÓN

candesartán cilexetil, el efecto presor fue inhibido en aproximadamente el 90 % al pico, con una inhibición de aproximadamente el 50 % persistiendo durante 24 horas.

Las concentraciones de la angiotensina I, angiotensina II y actividad de la renina en plasma aumentaron en forma dosis dependiente después de la administración única y repetida de candesartán cilexetil a sujetos sanos y pacientes hipertensos. La actividad de la ECA no se vio alterada en sujetos sanos después de la administración repetida de candesartán cilexetil. La administración una vez al día de hasta 16 mg de candesartán cilexetil a sujetos sanos no influyó las concentraciones de la aldosterona en plasma, pero se observó una disminución en la concentración de la aldosterona en plasma cuando se administraron 32 mg de candesartán cilexetil a pacientes hipertensos. A pesar del efecto de candesartán cilexetil sobre la secreción de aldosterona, se observó muy poco efecto sobre el potasio en suero.

En estudios de dosis múltiples con pacientes hipertensos, no hubo cambios clínicamente significativos en la función metabólica incluyendo los niveles en suero del colesterol total, triglicéridos, glucosa o ácido úrico. En un estudio de 12 semanas de 161 pacientes con diabetes mellitus no insulino-dependiente (tipo II) e hipertensión, no hubo cambio en el nivel de HbA_{1c}.

FARMACOCINÉTICA

Absorción y distribución: Después de la administración oral, el candesartán cilexetil es convertido a la droga activa candesartán. La biodisponibilidad promedio absoluta es aproximadamente del 40 % después de una solución oral de candesartán cilexetil. La concentración sérica pico promedio (C_{max}) se alcanza 3 a 4 horas después de la ingesta del comprimido.

Las concentraciones séricas de candesartán aumentan linealmente al aumentar la dosis en el rango terapéutico. No se observaron diferencias en la farmacocinética de candesartán en relación con el sexo. El área bajo la curva de concentración sérica versus tiempo (AUC) no fue afectada significativamente por los alimentos. El candesartán se une en forma significativa a las proteínas plasmáticas (más del 99 %). El volumen de distribución aparente es de 0,1 kg.

La biodisponibilidad del candesartán no es afectada por los alimentos.

Metabolismo y eliminación: El candesartán se elimina principalmente sin cambios y por la vía urinaria y biliar y sólo en un mínimo grado por metabolismo hepático. La vida media terminal es de aproximadamente 9 horas. No hay acumulación después de dosis múltiples. La depuración plasmática total es de alrededor de 0,37 ml/min/kg, con una depuración renal de aproximadamente 0,19 ml/min/kg.

Después de una dosis oral de candesartán cilexetil marcado con C¹⁴, alrededor del 30 % y del 70 % de la radiactividad total es recuperada en orina y heces, respectivamente.

FARMACOCINÉTICA EN POBLACIONES ESPECIALES:

Niños:

El uso del candesartán cilexetil no ha sido probado en menores de 18 años de edad.

Ancianos (más de 65 años):

Tanto la C_{max} como el AUC del candesartán están aumentados en comparación con sujetos jóvenes. Sin embargo, como la respuesta de la presión arterial y la incidencia de efectos adversos son similares después de una dosis en pacientes jóvenes y ancianos, no es necesario ajustar la dosis en estos últimos.

Pacientes con compromiso renal:

EDUARDO TELLADO

GABRIELA
 FOLIO
 DIRECCIÓN
 MAR. 14. 2007

En pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones de candesartan en suero fueron elevadas. Después del dosaje repetido, el AUC y la C_{max} fueron aproximadamente el doble en pacientes con función renal deteriorada (es decir, depuración de creatinina < 30 ml/min/1,73 m² de superficie corporal) en comparación con pacientes con función renal normal. La farmacocinética de candesartan en pacientes hipertensos sometidos a hemodiálisis es similar a la de pacientes hipertensos con deterioro renal severo. No es necesario ajustar la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal.

Pacientes con compromiso hepático:

En pacientes con disfunción hepática leve a moderada, no se observaron cambios en la farmacocinética del candesartán.

DOSIFICACIÓN Y FORMA DE USO

Hipertensión

La dosis debe ser individualizada. La respuesta de la presión sanguínea es dosis-dependiente en el rango de 2 a 32 mg. La dosis inicial recomendada de candesartan es de 16 mg una vez al día cuando es utilizado como monoterapia en pacientes sin depleción de volumen. Candesartan puede ser utilizado una o dos veces al día en dosis de 8 mg a 32 mg. Dosis superiores a los 32 mg parecen no producir una disminución mayor de la presión sanguínea. El efecto antihipertensivo ya es manifiesto a las 2 semanas de tratamiento, y la reducción máxima de la presión sanguínea se obtiene generalmente a las 4 a 6 semanas de iniciado el tratamiento.

No es necesario ajustar la dosis inicial en pacientes ancianos, en pacientes con leve insuficiencia renal o hepática. En pacientes con moderada insuficiencia hepática, se debe comenzar con la dosis más baja de candesartan (ver Farmacología Clínica, Poblaciones especiales). En pacientes con posible depleción del volumen intravascular (p.ej. pacientes tratados con diuréticos, especialmente aquellos con insuficiencia renal), se debe iniciar el tratamiento con candesartan bajo estricto control médico y con la menor dosis posible.

Candesartan puede administrarse con o sin las comidas.

Si la presión no se controla con candesartan solo, puede agregarse al tratamiento un diurético u otros agentes antihipertensivos.

Insuficiencia cardíaca

La dosis inicial recomendada en el tratamiento de la insuficiencia cardíaca es de 4 mg una vez por día. La dosis objetivo es 32 mg una vez por día, la cual se debe alcanzar doblando la dosis a intervalos de 2 semanas, siempre que sea tolerada por el paciente.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con conocida hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

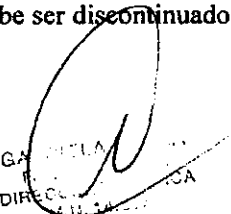
También está contraindicado en el embarazo.

ADVERTENCIAS:

Morbosidad y mortalidad fetal/neonatal

Las drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar morbosidad fetal y neonatal y muerte cuando son administradas a mujeres embarazadas. Se han informado varias docenas de casos en pacientes que estaban tomando inhibidores de la ECA. Cuando se detecta embarazo, el producto debe ser discontinuado.


EDUARDO MELLADO
DIRECTOR


GABRIELA
DIRECTORA



El uso de drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina durante el segundo y tercer trimestres de embarazo, ha estado asociado con daño fetal y neonatal, incluyendo hipotensión, hipoplasia craneana neonatal, anuria, insuficiencia renal reversible e irreversible, y muerte. También se ha informado oligohidramnios, presumiblemente resultante de la disminución en la función renal fetal; el oligohidramnios en este contexto ha estado asociado con contracturas de los miembros fetales, deformación craneo-facial y desarrollo pulmonar hipoplástico. También han sido informados premadurez, retraso en el crecimiento intrauterino y ductus arteriosus patente, aunque no está claro si estas ocurrencias se debieron a la exposición a la droga.

Estos efectos adversos no parecen haber resultado de la exposición intrauterina a la droga que se ha limitado al primer trimestre. Las madres cuyos embriones y fetos son expuestos a un antagonista de los receptores de la angiotensina II solamente durante el primer trimestre deben ser informadas. No obstante, cuando las pacientes quedan embarazadas, deben discontinuar el uso de este medicamento tan pronto como sea posible.

Raramente (probablemente con menor frecuencia que uno en mil embarazos), no se encontrará alternativa a una droga que actúe sobre el sistema renina-angiotensina. En estos casos raros, las madres deberán ser advertidas de los potenciales riesgos para sus fetos, y deberán realizarse exámenes seriados de ultrasonido para evaluar el medio intra-amniótico.

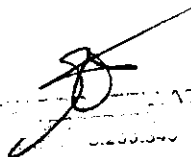
Si se observa oligohidramnios, el producto debe ser discontinuado a menos que salve la vida de la paciente. No obstante, tanto pacientes como médicos deben saber que el oligohidramnios puede no aparecer hasta después que el feto tenga daño completamente irreversible.


Los niños con historias de exposición in utero a un antagonista de los receptores de la angiotensina II deberán ser observados por hipotensión, oliguria e hipercalemia. En caso de oliguria, deberá dirigirse la atención al mantenimiento de la presión sanguínea y perfusión renal. Puede requerirse transfusión de intercambio o diálisis como medio para revertir la hipotensión y / o sustituir la función renal desordenada.

No hubo evidencia de teratogenicidad u otros efectos adversos sobre el desarrollo embrio-fetal, cuando ratones, ratas o conejos preñados fueron tratados con por vía oral con candesartan cilexetil solo o combinado con hidroclorotiazida. Para ratones, la dosis máxima de candesartan cilexetil fue de 1000 mg/kg/día (150 veces la máxima dosis diaria recomendada para humanos [MRDH]). Para ratas, la dosis máxima de candesartan cilexetil fue de 100 mg/kg/día (31 veces la máxima dosis diaria recomendada para humanos [MRDH]). Para conejos, la dosis máxima de candesartan cilexetil fue de 1 mg/kg/día (una dosis materno tóxica que es alrededor de la mitad de la MRDH). En cada uno de estos estudios, hidroclorotiazida fue testada al mismo nivel de dosis (10 mg/kg/día, 4, 8 y 15 veces la MRDH en ratones, ratas y conejos, respectivamente). No hubo evidencia de daño para el feto o embrión de ratón o rata en estudios en los cuales hidroclorotiazida fue administrada sola a ratas o ratones preñadas en dosis de hasta 1000 y 3000 mg/kg/día, respectivamente.

Hipotensión en pacientes con depleción de volumen y sal

El inicio de la terapia antihipertensiva puede causar hipotensión sintomática en pacientes con depleción intravascular de volumen o sodio, es decir, en pacientes tratados vigorosamente con diuréticos o en pacientes con diálisis. Estas condiciones deberán ser corregidas antes de la administración de este producto, o el tratamiento deberá ser iniciado bajo estrecha vigilancia médica.


EDUARDO...
...2003/04


GABRIEL...
DIRECCIÓN...
MEXICO

A

En caso de hipotensión, los pacientes deberán ser colocados en posición supina, y si fuera necesario, se les deberá administrar una infusión intravenosa de salina normal. Una respuesta hipotensiva transitoria no es una contraindicación para otro tratamiento, el que usualmente puede ser continuado sin dificultad una vez que se ha estabilizado la presión sanguínea.

Hipotensión en pacientes con insuficiencia cardíaca

Se debe tener precaución al inicio del tratamiento con candesartan en pacientes con insuficiencia cardíaca. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que toman candesartan pueden tener una reducción de la presión sanguínea. Los pacientes con hipotensión sintomática pueden requerir una reducción temporaria del candesartan, o del diurético o de ambas drogas, y una repleción del volumen. Se recomienda una monitorización continua de la presión sanguínea durante la titulación de la dosis del candesartan.

PRECAUCIONES

Generales

Función renal deteriorada

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, pueden anticiparse cambios en la función renal en individuos susceptibles tratados con candesartan cilexetil. En pacientes cuya función renal puede depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (es decir, pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva severa), el tratamiento con agentes inhibidores de la enzima angiotensina-convertasa y antagonistas de los receptores de la angiotensina ha estado asociado con oliguria y / o azotemia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda y / o muerte. Similares resultados pueden anticiparse en pacientes tratados con candesartan cilexetil.

En estudios con inhibidores de la ECA, en pacientes con estenosis de la arteria renal unilateral o bilateral, se han informado aumentos en la creatinina en suero o el nitrógeno ureico en sangre. No se ha empleado el candesartan cilexetil por largo tiempo en pacientes con estenosis de la arteria renal unilateral o bilateral, aunque se esperan similares resultados.

Función hepática deteriorada

Basados en datos farmacocinéticas que demuestran un aumento significativo en AUC y Cmax de candesartan en pacientes con insuficiencia hepática moderada, se debe iniciar el tratamiento en estos pacientes con dosis más bajas de candesartan.

Hipercalemia

En pacientes con insuficiencia cardíaca tratados con candesartan puede haber hipercalemia, especialmente aquellos pacientes que toman inhibidores de ECA y diuréticos ahorradores de potasio. En estos casos, se recomienda una monitorización continua de los niveles de potasio durante la titulación del tratamiento con candesartan.

INFORMACIÓN PARA PACIENTES

Embarazo: Debe indicarse a las pacientes mujeres en edad de quedar embarazadas, sobre las consecuencias de la exposición durante el segundo y tercer trimestre de embarazo a drogas que actúan sobre el sistema renina angiotensina, y deberá decirseles que estas consecuencias no parecen haber resultado de la exposición intrauterina a la droga que ha sido limitada al primer trimestre. Deberá pedirse a estas pacientes que informen sobre sus embarazos a sus médicos tan pronto como sea posible.

EDUARDO TELLADO
FOLIO 9

CAROLINA
FOLIO 9
DIRECCIÓN GENERAL DE FARMACIA
MAR. 14. 2007

2273



Hipotensión sintomática: El paciente que reciba el producto deberá ser advertido de que puede ocurrir aturdimiento, especialmente durante los primeros días de terapia, que deberá ser informado al médico a cargo. Se deberá informar a los pacientes de que en caso de síncope, discontinúen el tratamiento hasta consultar con el médico.

Deberá advertirse a todos los pacientes de que la inadecuada ingesta de fluidos, la transpiración excesiva, diarrea o vómitos pueden conducir a una excesiva caída de la presión sanguínea, con las mismas consecuencias de aturdimiento y posible síncope.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

No se han identificado interacciones de significancia clínica. Los compuestos que han sido investigados en estudios de farmacocinética clínica incluyen hidroclorotiazida, warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (por ejemplo etinilestradiol/levonorgestrel), glibenclamida y nifedipina.

El efecto antihipertensivo puede ser potenciado por otros antihipertensivos.

La biodisponibilidad no es afectada por los alimentos.

No ha sido estudiado el efecto de Candesartán sobre la capacidad de conducir y usar máquinas pero basdo en su farmacodinamia es improbable que afecte esta actividad. Cuando se conduce o se operan máquinas bajo el tratamiento de la hipertensión debe tenerse en cuenta que ocasionalmente puede producirse vértigo o cansancio.

Dado que candesartan cilexetil no es significativamente metabolizado por el sistema del citocromo P450 y a concentraciones terapéuticas no tiene efectos sobre las enzimas P450, no pueden esperarse interacciones con drogas que inhiben o son metabolizadas por aquellas enzimas.

CARCINOGENESIS. MUTAGÉNESIS. DETERIORO DE LA FERTILIDAD.

No hubo evidencia de carcinogénesis cuando candesartán cilexetil fue administrado por vía oral a ratones y ratas durante hasta 104 semanas en dosis de hasta 300 y 1000 mg/kg/día, respectivamente. Las ratas recibieron la droga por administración forzada mientras los ratones recibieron la droga por administración dietaria. Estas dosis (máximas toleradas) de candesartán cilexetil proporcionaron exposiciones sistémicas a candesartán (AUCs) que fueron, en ratones, aproximadamente de 7 veces, y en ratas, más de 70 veces la exposición en el hombre la máxima dosis diaria recomendada para humanos (32 mg).

Candesartán cilexetil no fue genotóxico en los ensayos de mutagénesis microbial y en el de mutagénesis de células de mamíferos y en los ensayos de aberración de cromosomas in vivo y en el de síntesis del ADN no esquematizado en la rata. Además, candesartán no fue genotóxico en los ensayos de mutagénesis microbial, mutagénesis de células de mamíferos y aberración de cromosomas in vitro e in vivo.

La fertilidad y el comportamiento reproductor no se vieron afectados en los estudios con ratas de ambos sexos que recibieron dosis orales de hasta 300 mg/kg/día (83 veces la máxima dosis diaria en humanos de 32 mg sobre una base de área de superficie corporal).

Candesartan cilexetil, solo o en combinación con hidroclorotiazida, dio negativo para mutagénesis en bacterias (test de Ames), síntesis no esquematizada del ADN en hígado de rata, para aberraciones cromosómicas en médula ósea de rata y para micronúcleos en médula ósea de ratón. Además candesartan (el metabolito activo), no fue genotóxico en los ensayos de mutagénesis microbial, mutagénesis en células de mamíferos, de aberraciones en cromosomas in vitro e in vivo. En los ensayos de aberraciones en cromosomas de células de pulmón de hamster Chino in vitro y en linfoma de ratón, los efectos mutagénicos fueron detectados cuando hidroclorotiazida fue testeada en presencia de candesartan.

Eduardo Tejada

GARCIA
F.
DIRECCION
Mesa de Entradas

La fertilidad y el comportamiento reproductor no fueron afectados en estudios en ratas de ambos sexos que recibieron dosis orales de hasta 300 mg de candesartan cilexetil/kg/día (83 veces la máxima dosis diaria recomendada de 32 mg sobre el área de la superficie corporal).

EMBARAZO:

Embarazo: Ver ADVERTENCIAS, Morbosidad y mortalidad fetal/neonatal.

LACTANCIA:

Se desconoce si candesartán es excretado en la leche humana, pero se ha demostrado que la droga ha estado presente en la leche de rata. Debido al potencial de efectos adversos en el lactante, debe decidirse si discontinuar la lactancia o la droga, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

USO PEDIÁTRICO:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la droga en pacientes pediátricos.

USO EN GERIATRÍA

Del total de sujetos en estudios clínicos con candesartán cilexetil, el 21% tenían 65 ó más años de edad, mientras el 3% tenían 75 años ó mas. No se observaron diferencias generales en la seguridad o eficacia entre estos sujetos y más jóvenes, y otra experiencia clínica informada no ha identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y más jóvenes, pero no puede descartarse una mayor sensibilidad en los individuos de más edad.

EFFECTOS ADVERSOS.

Hipertensión

El producto combinado ha sido evaluado por seguridad en más de 3200 pacientes tratados por hipertensión. Más de 600 pacientes de estos pacientes fueron estudiados durante 6 meses como mínimo y más de 200 pacientes fueron tratados durante un año como mínimo. Las experiencias adversas han sido generalmente de naturaleza leve y transitoria y solo infrecuentemente han requerido la discontinuación de la terapia. La incidencia general de efectos adversos informados con este producto fue siempre similar a la informada con placebo. La frecuencia general de experiencias adversas no estuvo nunca relacionada con la edad, sexo, raza o dosis.

Las razones más frecuentes de discontinuación del tratamiento con candesartan fueron cefalea (0.6%) y mareos (0.3%).

Otros efectos adversos que se presentaron en el 1% de los pacientes tratados con candesartan fueron: dolor de espalda, infecciones del tracto respiratorio superior, faringitis, rinitis, fatiga, edema periférico, dolor de tórax, bronquitis, tos, sinusitis, náuseas, dolor abdominal, diarrea, vómitos, artralgia, albuminuria.

Se han referido otros efectos adversos en el 0,5% de los pacientes tratados con candesartan:

Cuerpo en general: astenia, fiebre.

Sistema nervioso central / periférico: parestesia, vértigo.

Cardíaco: taquicardia, palpitaciones.

Sistema gastrointestinal: dispepsia, gastroenteritis.

Metabólicos y nutricionales: aumento de la creatinina fosfoquinasa, hiperglucemia, hipertrigliceridemia, hiperuricemia.

Sistema músculo-esquelético: mialgia.

Sanguíneos: epistaxis.

Psiquiátricos: ansiedad, depresión, somnolencia.

EDUARDO TOLLADO
DIRECTOR GENERAL

GABRIELA
FARMACIA
DIRECCIÓN GENERAL

2273



Sistema respiratorio: disnea.

Piel y apéndices: rash, aumento de la transpiración.

Sistema urinario: hematuria.

Efectos adversos informados con menor frecuencia al 0,5 % incluyeron angina de pecho, angioedema e infarto de miocardio.

Insuficiencia cardíaca

El perfil de los efectos adversos de candesartan en pacientes con insuficiencia cardíaca fue consistente con las acciones farmacológicas de la droga y el estado previo de salud del paciente.

Tests de laboratorio:

En general, la administración de candesartan no tuvo influencia clínica sobre los valores de laboratorio de rutina.

Creatinina, Nitrógeno ureico en sangre: Infrecuentemente se observaron aumentos menores en el nitrógeno ureico en sangre (NUS) y la creatinina en suero.

Hiperuricemia: raramente se encontró hiperuricemia en los pacientes tratados con candesartan (0.6%).

Hemoglobina y hematocrito: Se observaron pequeñas disminuciones en la hemoglobina y el hematocrito (disminuciones promedio de aproximadamente 0,2 g/dl y 0,4 volumen %, respectivamente) en pacientes tratados con candesartan, pero raramente tuvieron importancia clínica.

Potasio: Se observó un pequeño aumento (aumento promedio 0,1 mEq/l), en pacientes tratados con candesartan, sin importancia clínica.

Tests de funcionamiento hepático: Han ocurrido elevaciones ocasionales de las enzimas hepáticas y/o bilirrubina en suero.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se observó letalidad en los estudios de toxicidad realizados en ratones, ratas y perros que recibieron dosis orales simples de hasta 2000 mg/kg de candesartan cilexetil o en ratas que recibieron dosis orales simples de hasta 2000 mg/kg de candesartan y 1000 mg/kg de hidroclorotiazida. En ratones que recibieron dosis orales simples del metabolito primario, candesartan, la dosis letal mínima fue superior a 1000 mg/kg pero inferior a 2000 mg/kg.

Aunque no hay experiencia de sobredosis con candesartán, basados en las consideraciones farmacológicas, la principal manifestación de una sobredosis es probablemente la hipotensión. Si se produjera hipotensión sintomática, deberá instituirse un tratamiento sintomático y el monitoreo de los signos vitales. El paciente debe ser acostado con las piernas elevadas. Si esto no fuese suficiente, se debe aumentar el volumen plasmático mediante la infusión de solución salina isotónica. Si las medidas mencionadas no son suficientes, se pueden administrar drogas simpaticomiméticas. Probablemente el candesartán no sea eliminado por la hemodiálisis.

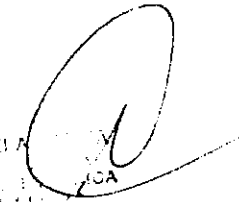
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES


EDUARDO TELADO


GABRIELA
F.
DIRECCIÓN
MÉDICA

2273



Comprimidos de 8mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.
Comprimidos de 16 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.
Comprimidos de 32 mg: Envases conteniendo 30 comprimidos.

CONSERVACIÓN


Conservar entre 15°C y 30°C en el envase original de venta.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°

Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652 - C.A.B.A.

Fecha de última revisión:/...../.....


EDUARDO COLLADO


GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

2273



Proyecto de Rótulo

CANDESARTAN PANALAB
CANDESARTAN CILEXETIL
Comprimidos recubiertos 16mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 16 mg contiene

CANDESARTÁN CILEXETIL	16.00 mg
Lactosa monohidratada	110.80 mg
Celulosa microcristalina pH 101	29.00 mg
Almidón pregelatinizado	30.00 mg
Croscarmelosa sódica	10.00 mg
Lauril sulfato de sodio	2.00 mg
Povidona K30	1.20 mg
Estearato de magnesio	1.00 mg
Opadry II	7.20 mg

Presentación:

Envase conteniendo 30 comprimidos

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C EN EL ENVASE ORIGINAL DE VENTA.
PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.

Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415 CABA C14371OK. Tel. 4117-7700.
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652 - C.A.B.A.

EDUARDO CASTELLADO
DIRECTOR GENERAL

GABRIELA PALMA
DIRECTORA TÉCNICA



2273

Proyecto de Rótulo

CANDESARTAN PANALAB
CANDESARTAN CILEXETIL
Comprimidos recubiertos 32mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 32 mg contiene

CANDESARTAN CILEXETIL	32.00 mg
Lactosa monohidratada	221.60 mg
Celulosa microcristalina pH 101	58.00 mg
Almidón pregelatinizado	60.00 mg
Croscarmelosa sódica	20.00mg
Lauril sulfato de sodio	4.00 mg
Povidona K30	2.40 mg
Estearato de magnesio	2.00 mg
Opadry II	14.40 mg

Presentación:

Envase conteniendo 30 comprimidos

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C EN EL ENVASE ORIGINAL DE VENTA.
PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.

Panalab S.A. Argentina.
Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.
Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.
Elaborado en Galicia 2652 - C.A.B.A.

Eduardo [Signature]

GABRIELA PALMA [Signature]
DIRECTORA TÉCNICA

22731



Proyecto de Rótulo

CANDESARTAN PANALAB
CANDESARTAN CILEXETIL
Comprimidos recubiertos 8mg

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de 8 mg contiene:

CANDESARTÁN CILEXETIL	8.00 mg
Lactosa monohidratada	55.40 mg
Celulosa microcristalina pH 101	14.50 mg
Almidón pregelatinizado	15.00 mg
Croscarmelosa sódica	5.00 mg
Lauril sulfato de sodio	1.00 mg
Povidona K30	0.60 mg
Estearato de magnesio	0.50 mg
Opadry II	3.60 mg

Presentación:

Envase conteniendo 30 comprimidos

Posología:

Ver prospecto adjunto

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONSERVAR ENTRE 15°C Y 30°C EN EL ENVASE ORIGINAL DE VENTA.
PRESERVAR DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS
NIÑOS.

Panalab S.A. Argentina.

Famatina 3415 CABA C1437IOK. Tel. 4117-7700.

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Elaborado en Galicia 2652 – C.A.B.A.

EDUARDO VILLABO
FARMACÉUTICO

GABRIELA PALMA
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

56

DICTAMEN DE ACEPTACION- ASUNTOS JURIDICOS

-2273

EXPEDIENTE : 1-0047-0000-021451-09-4

ENCUADRE

1.2.1.a

LABORATORIO: PANALAB S.A. ARGENTINA

PRODUCTO: CANDESARTAN PANALAB

Acreditación de la Representación Legal

No corresponde.

Acreditación de Personería

Se acredita con el poder obrante a fs. 27/32.

Documentación probatoria del consumo del Producto similar en el mercado interno de un País que integra la nómina del Anexo I del Decreto 150/92, según RC 748/92 (MSAS) y 988/92 (MEyOSP)(Evidencia de Comercialización).

La documentación que acredita el consumo de una especialidad medicinal similar en la República Argentina se acompaña a fs. 56/59.

Encuadre del trámite

El presente trámite se encuadra en el artículo 3º, del Decreto 150/92.

Intervención de la Coordinación de Evaluación de Medicamentos.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del I.N.A.M.E.

Ha tomado la intervención de su competencia.

Intervención del Departamento de Registro:

Ha tomado la intervención de su competencia.

En caso de intervención de terceros, Nota o contrato.

El contrato con la firma LABORATORIOS FRASCA S.R.L., que actúa como elaborador de la especialidad medicinal, objeto de los presentes actuados, se adjunta a fs. 34/49.

En virtud de lo expuesto, y encontrándose cumplidos los recaudos exigidos por el Artículo 3ro. del Decreto 150/92, esta Dirección de Asuntos Jurídicos no formula objeciones de orden legal y/o formal respecto de lo actuado, por lo que eleva los obrados con el visado del proyecto de disposición adjunto, como constancia de su intervención.



Firma y Sello

Dra. NORA ADELA DONATÒ
DIRECTOR
DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS
Buenos Aires

DIRECCION DE ASUNTOS JURIDICOS

Buenos Aires, 22 de abril de 2010

Dictamen nº 113/10



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

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-021451-09-4

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2273** de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por PANALAB S.A. ARGENTINA, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: CANDESARTAN PANALAB

Nombre/s genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: GALICIA 2652/66 CIUDAD AUTONÓMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: CANDESARTAN PANALAB

Clasificación ATC: C09CA06.

Indicación/es autorizada/s: EL PRODUCTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN

M
H



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA (NYHA CLASE II Y IVY FRACCION DE EYECCION MENOR O IGUAL A 40%) PARA REDUCIR EL RIESGO DE MUERTE POR CAUSAS CARDIOVASCULARES Y REDUCIR LA HOSPITALIZACION EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA.

Concentración/es: 8 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 8 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 MG, CROSCARMELOSA SODICA 5 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 15 MG, POVIDONA K 30 0.6 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1 MG, OPADRY II 3.6 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 14.5 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 55.4 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 30 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA SU USO; TEMPERATURA AMBIENTE hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: CANDESARTAN PANALAB

Clasificación ATC: C09CA06 .

Indicación/es autorizada/s: EL PRODUCTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA (NYHA CLASE II Y IVY FRACCION DE EYECCION MENOR O IGUAL A 40%) PARA REDUCIR EL RIESGO DE MUERTE POR CAUSAS CARDIOVASCULARES Y REDUCIR LA HOSPITALIZACION EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Concentración/es: 16 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 16 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CROSCARMELOSA SODICA 10 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 30 MG, POVIDONA K 30 1.2 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 2 MG, OPADRY II 7.2 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 29 MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 110.8 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 30 comprimidos



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA SU USO; TEMPERATURA AMBIENTE hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: CANDESARTAN PANALAB

Clasificación ATC: C09CA06

Indicación/es autorizada/s: EL PRODUCTO ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL PUEDE UTILIZARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS, TAMBIEN ESTA INDICADO EN PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDÍACA (NYHA CLASE II Y IVY FRACCION DE EYECCION MENOR O IGUAL A 40%) PARA REDUCIR EL RIESGO DE MUERTE POR CAUSAS CARDIOVASCULARES Y REDUCIR LA HOSPITALIZACION EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA

Concentración/es: 32 MG de CANDESARTAN CILEXETIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CANDESARTAN CILEXETIL 32 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2 MG, CROSCARMELOSA SODICA 20 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 60 MG, POVIDONA K 30 2.4 MG, LAURIL SULFATO

Handwritten signature and mark.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DE SODIO 4 MG, OPADRY II 14.4 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA PH 101 58
MG, LACTOSA MONOHIDRATADA 221.6 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL

Presentación: 30 comprimidos

Contenido por unidad de venta: 30 comprimidos

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ. NO RETIRAR DEL ENVASE HASTA
SU USO; TEMPERATURA AMBIENTE hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

F 55552

Se extiende a PANALAB S.A. ARGENTINA el Certificado N° _____, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **10 MAY 2010** de _____, siendo su
vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2273


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.