



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**2736**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004331-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada SIBUTRAMINA NORTHIA / SIBUTRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 10mg – 15mg, aprobada por Certificado N° 51.160.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposiciones Nros.: 5904/96 y 3855/98.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 56 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N°

**2736**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase el cambio de rótulos y prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada SIBUTRAMINA NORTHIA / SIBUTRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 10mg – 15mg, aprobada por Certificado N° 51.160 y Disposición N° 5992/03, propiedad de la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., cuyos textos constan de fojas 37 a 42, 43 a 48 y 49 a 54.

ARTICULO 2°. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5992/03 los prospectos autorizados por las fojas 37 a 42, de las aprobadas en el artículo 1°, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.160 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN Nº

**2736**

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-004331-10-1

DISPOSICION Nº

**2736**

js

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2736** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.160 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: SIBUTRAMINA NORTHIA / SIBUTRAMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA 10mg – 15mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5992/03.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011378-02-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 5992/03.-	Prospectos de fs. 37 a 42, 43 a 48 y 49 a 54, corresponde desglosar de fs. 37 a 42.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma  
LABORATORIOS NORTHIA S.A.C.I.F.I.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.160  
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... de 2010

**27 MAY 2010**

Expediente N° 1-0047-0000-004331-10-1

DISPOSICIÓN N°

**2736**

js

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

2736

 NORTHIA



PROYECTO DE PROSPECTO  
Industria Argentina

Venta Bajo Receta Archivada

**SIBUTRAMINA NORTHIA**  
**SIBUTRAMINA**  
Cápsulas  
Código ATC: A08AA10

**Fórmula:**

Cada cápsula contiene:

	<b>10 mg</b>	<b>15 mg</b>
Sibutramina clorhidrato monohidrato	10,00 mg	15,00 mg
Lactosa monohidrato	170,00 mg	165,00 mg
Celulosa microcristalina	67,25 mg	67,25 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,25 mg	0,25 mg
Estearato de Magnesio	2,50 mg	2,50 mg

**Acción Terapéutica**

Anorexígeno.

**Indicaciones**

Pacientes obesos con un IMC (índice de masa corporal) inicial  $\geq$  a 30 Kg/m<sup>2</sup> o con IMC inicial  $\geq$  a 27 Kg/m<sup>2</sup> con factores de riesgo (por ejemplo diabetes y dislipemia). Debe ser usado conjuntamente con una dieta hipocalórica.

**Acción Farmacológica:**

La Sibutramina inhibe la recaptación de norepinefrina, dopamina y serotonina.

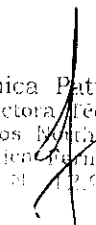
Sus dos metabolitos activos poseen la misma acción.

Por este mecanismo Sibutramina provocaría sensación de saciedad y aumento del gasto energético.

Estas acciones se producen a nivel del SNC y llevan a una disminución de la ingesta alimentaria y en consecuencia del peso corporal.

**Farmacocinética:**

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFA

  
Dra. Monica Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. N. 12.949

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

2736

 NORTHIA



Luego de su administración oral la biodisponibilidad es del 77% con un pico de concentración plasmática de Sibutramina a las 1,2 horas en tanto el pico de concentración plasmática de sus metabolitos se produce a las 3 a 4 horas.

La unión a proteínas plasmáticas es del 97% y su mayor concentración tisular es hepática y renal.

Se metaboliza extensamente en el hígado por la isoenzima 3A4 del sistema citocromo P 450 a dos metabolitos activos M1 y M2, que son aminas primarias y secundarias respectivamente, hidrolizadas y conjugadas en el hígado a metabolitos inactivos.

Aproximadamente un 85% (rango entre 68-95%) de una dosis única radiomarcada es excretada en orina y heces, con la mayoría de las dosis (77%) excretada en orina.

La vida media de la Sibutramina es de 1,1 hora y la de sus metabolitos activos es de 14 a 16 horas.

#### **Posología y Forma de Administración:**

La dosis usual es de 1 cápsula diaria, con o sin las comidas, ingerida sin masticar, con un vaso de agua u otra bebida similar, preferentemente por la mañana.

#### **Duración del tratamiento:**

El tratamiento debe continuarse por lo menos durante 3 meses al cabo de los cuales si el paciente obtiene un descenso del peso corporal igual o mayor al 5% puede continuarse por el término de 12 meses.

No se ha evaluado la seguridad de la duración de un tratamiento mayor a 12 meses.

Dosis máxima: 15 mg/día.

#### **Contraindicaciones:**

- ♦ Hipersensibilidad a la Sibutramina
- ♦ Causas orgánicas de obesidad
- ♦ Antecedentes de trastornos alimenticios mayores como anorexia nerviosa o bulimia.
- ♦ Insuficiencia hepática severa
- ♦ Insuficiencia renal severa
- ♦ Hipertiroidismo
- ♦ Feocromocitoma
- ♦ Depresión endógena
- ♦ Psicosis con agitación
- ♦ Ansiedad
- ♦ Embarazo - lactancia

---

#### **Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Boulevard Farmacéutica  
M. P. 1.949



 **NORTHIA**

**2736**

- ♦ Menores de 18 años
- ♦ Mayores de 65 años
- ♦ Hipertrofia prostática con retención urinaria
- ♦ Cuidado en epilepsia (convulsiones)

**La Sibutramina No puede ser usada en pacientes con antecedentes de enfermedad cardiovascular**

- **Antecedentes de enfermedad arterial coronaria (paro cardíaco, angina de pecho)**
- **Antecedentes de Accidente Cardiovascular (ACV) o Accidente de Isquemia Transitoria (TIA)**
- **Antecedentes de arritmias**
- **Antecedentes de insuficiencia cardíaca congestiva**
- **Antecedentes de insuficiencia arterial periférica**
- **Hipertensión no controlada (ej. > 145/90 mmHg)**

**Advertencias:**

Si está recibiendo IMAO suspender su ingesta 15 días antes de iniciar el tratamiento con Sibutramina y recomenzar 15 días después de finalizado el mismo. La presión sanguínea y la frecuencia cardíaca deben controlarse antes y durante el tratamiento.

Si los parámetros sufren aumentos clínicamente significativos se debe discontinuar el mismo. La Sibutramina produce mejores resultados si se acompaña de dieta hipocalórica.

**Abuso y Dependencia:**

La Sibutramina pertenece a la clase cuatro de las sustancias que deben ser controladas como estimulantes.

**Abuso y dependencia Psicofísico:**

Los médicos deberán evaluar cuidadosamente a los pacientes que tienen historia de abuso de drogas y seguirlos estrictamente, estando atento a la aparición de signos de mal uso o abuso (ej. esta droga puede desarrollar tolerancia, incremento de las dosis o drogas que mejoren la conducta

**Precauciones:**

Usar con precaución en pacientes con historia previa de hipertensión arterial, glaucoma de ángulo cerrado, convulsiones, tics motores o verbales y trastornos hemorrágicos.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

**PATRICIO LECUONA**  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFA

Dra. Monica Patricia Built  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFA  
Bioquímica Farmacéutica  
M. 30.940



2736

 **NORTHIA**



Se debe tener precaución en el manejo de vehículos o maquinarias riesgosas debido a que la Sibutramina puede modificar la conducta o las habilidades motoras.

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos durante el tratamiento con Sibutramina.

**Interacciones medicamentosas:**

Dextrometorfano: su uso conjunto aumenta el riesgo de síndrome serotoninérgico (hipertensión, hipotermia, mioclonos, trastornos mentales)

No debe usarse con otras drogas activas sobre el SNC ni con otros supresores del apetito.

Dihidroergotamina, ergotamina, meperidina, IMAO, otros agentes recaptadores selectivos de serotonina, triptofano pueden provocar síndrome serotoninérgico.

Los medicamentos que utilizan el sistema enzimático del citocromo P450 como ketoconazol, eritromicina aumentan los niveles de Sibutramina lo cual puede favorecer la aparición de efectos adversos. Los antibióticos macrólidos, la rifampicina, fenitoína, carbamacepina, fenobarbital y dexametasona aceleran el metabolismo de la Sibutramina por inducción del sistema citocromo P450 3A4.

No interfiere con anticonceptivos ni con etanol, no obstante se recomienda reducir la ingesta alcohólica al mínimo.

La cimetidina no interfiere con Sibutramina.

**Interacción e influencia sobre las pruebas de laboratorio:**

Por la disminución de peso inducida por Sibutramina puede observarse un aumento de la concentración sérica de colesterol HDL (lipoproteínas de alta densidad) y una disminución de los niveles de colesterol LDL, colesterol total, triglicéridos y el ácido úrico.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:**

No se han descrito estos efectos.

**Embarazo – Efectos teratogénicos:**

No se han descrito efectos teratogénicos. Está contraindicado su uso durante el embarazo por sus efectos farmacológicos en la madre.

**Lactancia:**

Está contraindicado debido a que se desconoce si se elimina por leche materna.

**Pediatría:**


No se aconseja su uso en menores de 18 años.

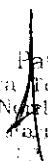
**Ancianos:**

No es necesario ajuste de la dosis pero se desaconseja su uso en mayores de 65 años.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIO LECUONA  
PODERADO  
Laboratorios Northia SACIFA

  
Dra. Monica Patricia Butto  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFA  
Química Farmacéutica  
M. N. 11.046



### **Empleo en insuficiencia hepática y renal:**

En insuficiencias hepáticas y renal severas se contraindica su uso. En insuficiencia hepática leve o moderada usar con precaución controlando las enzimas hepáticas plasmáticas.

### **Reacciones Adversas:**

**Hematológicas:** rara vez trombocitopenia reversible.

**Cardiovasculares:** ocasionalmente aumento de presión arterial. Rara vez: taquicardia (aumento de 3 a 5 latidos por minuto), palpitaciones. No se han descrito lesiones valvulares cardíacas asociadas a Sibutramina.

**Gastrointestinales:** frecuentemente anorexia y constipación. Rara vez náuseas, empeoramiento de hemorroides.

**SNC:** frecuentemente insomnio, sequedad bucal, cefaleas. Rara vez irritabilidad. Mareos, parestesias. Excepcionalmente convulsiones.

**Dermatológicos:** ocasionalmente rash y sequedad de piel. Rara vez sudoración.

**Hepáticos:** frecuentemente aumento de las enzimas hepáticas transaminasas y fosfatasa alcalina reversibles al suspender el tratamiento. Rara vez rinitis, alteración del gusto. No se han descrito casos de dependencia físico-síquica con Sibutramina.

### **Sobredosificación:**

La experiencia con sobredosificación por Sibutramina es muy limitada, se describe aumento de la frecuencia cardíaca en pacientes que ingirieron hasta 400 mg de Sibutramina, en caso de sobredosis utilizar medidas de soporte. Si la presión arterial es muy elevada orientativamente y con cuidado se puede utilizar betabloqueantes. El uso de carbón activado precoz puede disminuir la absorción de Sibutramina.

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

### **Centros de Intoxicación**


Hospital Posadas "Toxicología"	(011) - 4658-7777
	(011) - 4654-6648
Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez	(011) - 4962-6666
	(011) - 4962-2247

### **Conservación:**

#### **Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires - Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFA

  
Dra. Patricia Butt  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFA  
Química Farmacéutica  
Madero 135/166

2736



NORTHIA



Conservar a temperatura ambiente entre 10°C a 25°C. Proteger de la humedad.

**Presentaciones:**

**SIBUTRAMINA NORTHIA:** envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 50, 60 cápsulas de 10 mg y 15 mg.

**SIBUTRAMINA NORTHIA** para uso hospitalario: envases conteniendo 100, 120, 250, 500 y 1000 cápsulas de 10 mg y 15 mg.

Elaborado en: Darwin 429 – Capital Federal

Emblistado en: Lab. NORTHIA SACIFIA- Madero 166 - Buenos Aires.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA  
"MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS"

"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"

Certificado Nº 51.160

Fecha de Vencimiento:

Fecha de Revisión:

Directora Técnica: Dra. Mónica P- Butti – Bioquímica - Farmacéutica

Laboratorios NORTHIA SACIFIA

☒ Madero 135- (C1408BRA)

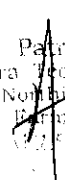
Buenos Aires.

Argentina.

**Laboratorios Northia S.A.C.I.F.I.A.**

Madero 135/166 - C1408BRA Buenos Aires – Argentina - Tel: (54-11) 4016-4200 - Fax: (54-11) 4642-7975

  
PATRICIO LECUONA  
APODERADO  
Laboratorios Northia SACIFIA

  
Dra. Monica Patricia Butti  
Directora Técnica  
Laboratorios Northia SACIFIA  
Bioquímica - Farmacéutica  
M. Y. C. 1408

