



*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° **2812**

BUENOS AIRES, **28 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003878-09-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C. 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.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos



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° **2812**

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 Decreto 425/10.

Por ello;



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° 2812

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- 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 PELMEC PLUS y nombre/s genérico/s AMLODIPINA + ATORVASTATINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 , por LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 3º - 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 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se



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° **2812**

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. Inscríbese 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°:1-0047-0000-003878-09-1

DISPOSICIÓN N°: **2812**

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



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

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°:

2812

Nombre comercial: PELMEC PLUS.

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA + ATORVASTATINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOYACÁ 237/41, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: PELMEC PLUS

Clasificación ATC: C08C C10AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPÁSTICA ASOCIADAS CON HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPIDEMIA.

Concentración/es: 6.93 MG de AMLODIPINA BESILATO (equivalente a 5 mg de Amlodipina), 10.34 MG de ATORVASTATINA CALCICA (equivalente a 10 mg de



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

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

Atorvastatina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 6.93 MG de AMLODIPINA BESILATO (equivalente a 5 mg de Amlodipina),
10.34 MG de ATORVASTATINA CALCICA (equivalente a 10 mg de Atorvastatina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 MG, TALCO 3.24 MG,
PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.83 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.54 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 65.70
MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.58 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 12.60 MG,
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.90 MG, FOSFATO BICALCICO 18.00 MG, OXIDO
DE HIERRO AMARILLO 0.07 MG, POVIDONA K 30 6.49 MG, CROSPVIDONA 12.60
MG, MANITOL 41.68 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS
DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.



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

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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: PELMEC PLUS.

Clasificación ATC: C08C C10AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPÁSTICA ASOCIADAS CON HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPIDEMIA.

Concentración/es: 6.93 MG de AMLODIPINA BESILATO (equivalente a 5 mg de Amlodipina), 20.68 MG de ATORVASTATINA CÁLCICA (equivalente a 20 mg de Atorvastatina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 6.93 MG (equivalente a 5 mg de Amlodipina), ATORVASTATINA CÁLCICA 20.68 MG (equivalente a 20 mg de Atorvastatina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.50 MG, TALCO 6.40 MG, PROPILENGLICOL 0.56 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.96 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 131.40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.20 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 25.20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.80 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.08 MG, FOSFATO BICALCICO 36.00 MG, POVIDONA K 30 13.00 MG, CROSPVIDONA 25.20 MG, MANITOL 90.29 MG.



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

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

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: PELMEC PLUS

Clasificación ATC: C08C C10AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPÁSTICA ASOCIADAS CON HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPIDEMIA.

Concentración/es: 13.86 MG de AMLODIPINA BESILATO) 13.86 MG (equivalente a 10 mg de Amlodipina), 20.68 MG de ATORVASTATINA CÁLCICA (equivalente a 20 mg de



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

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

Atorvastatina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 13.86 MG (equivalente a 10 mg de Amlodipina),

ATORVASTATINA CALCICA 20.68 MG (equivalente a 20 mg de Atorvastatina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.50 MG, TALCO 6.48 MG,
PROPILENGLICOL 0.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.67 MG,
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.09 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA
131.40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.15 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 25.20
MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.80 MG, FOSFATO BICALCICO 36.00 MG,
OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.14 MG, POVIDONA K 30 12.98 MG,
CROSPVIDONA 25.20 MG, MANITOL 83.35 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV.

Presentación: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS
DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS
RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

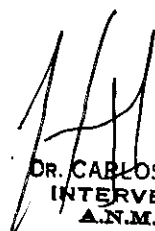
Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

2877


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

2812


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

2812

746

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

PELMEC PLUS

AMLODIPINA - ATORVASTATINA 5/10 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Contenido: envase con 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 5/10 mg. contiene

AMLODIPINA	5,00 mg
(Como Amlodipina Besilato)	
ATORVASTATINA	10,00 mg
(Como Atorvastatina Cálcica)	
<i>Excipientes</i>	
Hidroxipropilcelulosa	12,60 mg
Manitol	41,68 mg
Fosfato Bicálcico	18,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,90 mg
Celulosa Microcristalina	65,70 mg
Povidona K30	6,49 mg
Crospovidona	12,60 mg
Talco	3,24 mg
Estearato de Magnesio	2,25 mg
Dióxido de Titanio	1,83 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	1,54 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
SO. DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

2812

Oxido de Hierro Amarillo

0,07 mg

Posología: ver Prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos

LAB. CASASCO S.A.I.C.

INE. CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

2812

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

PELMEC PLUS

AMLODIPINA - ATORVASTATINA 5/10 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Contenido: envase con 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 5/10 mg. contiene

AMLODIPINA 5,00 mg

(Como Amlodipina Besilato)

ATORVASTATINA 10,00 mg

(Como Atorvastatina Cálcica)

Excipientes

Hidroxipropilcelulosa 12,60 mg

Manitol 41,68 mg

Fosfato Bicálcico 18,00 mg

Dióxido de Silicio Coloidal 0,90 mg

Celulosa Microcristalina 65,70 mg

Povidona K30 6,49 mg

Crospovidona 12,60 mg

Talco 3,24 mg

Estearato de Magnesio 2,25 mg

Dióxido de Titanio 1,83 mg

Propilenglicol 0,25 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 1,54 mg

Polietilenglicol 6000 0,58 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT-PROF 11.037

rab

2812

Oxido de Hierro Amarillo

0,07 mg

Posología: ver Prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INSERCIÓN TÉCNICA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
COORDINADOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

2812

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

PELMEC PLUS

AMLODIPINA - ATORVASTATINA 5/20 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Contenido: envase con 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 5/20 mg. contiene

AMLODIPINA 5,00 mg

(Como Amlodipina Besilato)

ATORVASTATINA 20,00 mg

(Como Atorvastatina Cálcica)

Excipientes

Hidroxipropilcelulosa 25,20 mg

Manitol 90,29 mg

Fosfato Bicálcico 36,00 mg

Dióxido de Silicio Coloidal 1,80 mg

Celulosa Microcristalina 131,40 mg

Povidona K30 13,00 mg

Crospovidona 25,20 mg

Talco 6,40 mg

Estearato de Magnesio 4,50 mg

Dióxido de Titanio 3,96 mg

Propilenglicol 0,56 mg

Hidroxipropilmetilcelulosa 2,80 mg

Poli(etil)englicol 6000 1,20 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

2812

Oxido de Hierro Amarillo

0,08 mg

Posología: ver Prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos recubiertos.


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
BOYACÁ 237 BUENOS AIRES

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CD-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

377

2812

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO e) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

PELMEC PLUS

AMLODIPINA - ATORVASTATINA 5/20 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Contenido: envase con 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 5/20 mg. contiene

AMLODIPINA 5,00 mg

(Como Amlodipina Besilato)

ATORVASTATINA 20,00 mg

(Como Atorvastatina Cálcica)

Excipientes

Hidroxiopropilcelulosa 25,20 mg

Manitol 90,29 mg

Fosfato Bicálcico 36,00 mg

Dióxido de Silicio Coloidal 1,80 mg

Celulosa Microcristalina 131,40 mg

Povidona K30 13,00 mg

Crospovidona 25,20 mg

Talco 6,40 mg

Estearato de Magnesio 4,50 mg

Dióxido de Titanio 3,96 mg

Propilenglicol 0,56 mg

Hidroxiopropilmetilcelulosa 2,80 mg

Polietilenglicol 6000 1,20 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.T.Z.

LABORATORIOS CASASCO S.A. I.T.Z.

INCORPORADO AL REGISTRO NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.097

rub

2812

Oxido de Hierro Rojo

0,08 mg

Posología: ver Prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

2812

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

PELMEC PLUS

AMLODIPINA - ATORVASTATINA 10/20 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Contenido: envase con 10 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 10/20 mg. contiene

AMLODIPINA	10,00 mg
(Como Amlodipina Besilato)	
ATORVASTATINA	20,00 mg
(Como Atorvastatina Cálcica)	
Excipientes	
Hidroxipropilcelulosa	25,20 mg
Manitol	83,35 mg
Fosfato Bicálcico	36,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,80 mg
Celulosa Microcristalina	131,40 mg
Povidona K30	12,98 mg
Crospovidona	25,20 mg
Talco	6,48 mg
Estearato de Magnesio	4,50 mg
Dióxido de Titanio	3,67 mg
Propilenglicol	0,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,09 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

2812

22

Oxido de Hierro Amarillo

0,14 mg

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

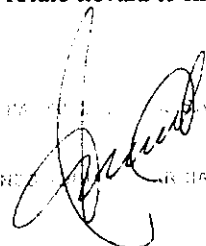
Certificado N°


Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: El mismo rótulo llevará el envase de 30 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
DIRECTOR GENERAL


LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. DR. 11.037


2812

376

DECRETO Nº 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3º - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

PELMEC PLUS

AMLODIPINA - ATORVASTATINA 10/20 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Contenido: envase con 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula

Cada comprimido recubierto x 10/20 mg. contiene

AMLODIPINA	10,00 mg
(Como Amlodipina Besilato)	
ATORVASTATINA	20,00 mg
(Como Atorvastatina Cálcica)	
Excipientes	
Hidroxipropilcelulosa	25,20 mg
Manitol	83,35 mg
Fosfato Bicálcico	36,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	1,80 mg
Celulosa Microcristalina	131,40 mg
Povidona K30	12,98 mg
Crospovidona	25,20 mg
Talco	6,48 mg
Estearato de Magnesio	4,50 mg
Dióxido de Titanio	3,67 mg
Propilenglicol	0,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,09 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

LAB. CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

2812

377

Oxido de Hierro Amarillo

0,14 mg

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase de 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

2812



DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

PELMEC PLUS

AMLODIPINA - ATORVASTATINA

5/10 mg; 5/20 mg y 10/20 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta - Industria Argentina

Fórmulas

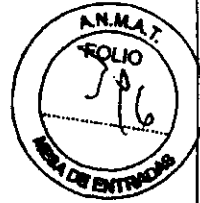
Cada comprimido recubierto x 5/10 mg. contiene

AMLODIPINA	5,00 mg
(Como Amlodipina Besilato)	
ATORVASTATINA	10,00 mg
(Como Atorvastatina Cálcica)	
<i>Excipientes</i>	
Hidroxiopropilcelulosa	12,60 mg
Manitol	41,68 mg
Fosfato Bicálcico	18,00 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	0,90 mg
Celulosa Microcristalina	65,70 mg
Povidona K30	6,49 mg
Crospovidona	12,60 mg
Talco	3,24 mg
Estearato de Magnesio	2,25 mg
Dióxido de Titanio	1,83 mg
Propilenglicol	0,25 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa	1,54 mg
Polietilenglicol 6000	0,58 mg
Oxido de Hierro Amarillo	0,07 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

**DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO**

2812



Cada comprimido recubierto x 5/20 mg. contiene

AMLODIPINA 5,00 mg

(Como Amlodipina Besilato)

ATORVASTATINA 20,00 mg

(Como Atorvastatina Cálcica)

Excipientes

Hidroxiopropilcelulosa 25,20 mg

Manitol 90,29 mg

Fosfato Bicálcico 36,00 mg

Dióxido de Silicio Coloidal 1,80 mg

Celulosa Microcristalina 131,40 mg

Povidona K30 13,00 mg

Crospovidona 25,20 mg

Talco 6,40 mg

Estearato de Magnesio 4,50 mg

Dióxido de Titanio 3,96 mg

Propilenglicol 0,56 mg

Hidroxiopropilmetilcelulosa 2,80 mg

Polietilenglicol 6000 1,20 mg

Oxido de Hierro Rojo 0,08 mg

Cada comprimido recubierto x 10/20 mg. contiene

AMLODIPINA 10,00 mg

(Como Amlodipina Besilato)

ATORVASTATINA 20,00 mg

(Como Atorvastatina Cálcica)

Excipientes

Hidroxiopropilcelulosa 25,20 mg

Manitol 83,35 mg

Fosfato Bicálcico 36,00 mg

Dióxido de Silicio Coloidal 1,80 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO

2812



Celulosa Microcristalina	131,40 mg
Povidona K30	12,98 mg
Crospovidona	25,20 mg
Talco	6,48 mg
Estearato de Magnesio	4,50 mg
Dióxido de Titanio	3,67 mg
Propilenglicol	0,50 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	3,09 mg
Polietilenglicol 6000	1,15 mg
Oxido de Hierro Amarillo	0,14 mg

Acción Terapéutica: antihipertensiva, antianginosa, hipolipemiente.

Indicaciones: PELMEC PLUS. está indicado en pacientes e los que el tratamiento con ambas drogas es el adecuado debido a la coexistencia de hipertensión arterial y/o angina crónica o vasoespástica asociada/s con hipercolesterolemia y/o dislipidemia.

Acción Farmacológica: esta especialidad medicinal asocia en su fórmula Amlodipina, bloqueante de los canales lentos de calcio de la familia de las dihidropiridinas, y Atorvastatina, inhibidor de la HMG-CoA reductasa, enzima que controla la síntesis hepática de colesterol. La acción de ambas drogas sobre la hipertensión y la hiperlipidemia, que son los mayores factores de riesgo para el desarrollo de la aterosclerosis, tiene un efecto beneficioso sobre el organismo por su actividad sinérgica o aditiva.

Amlodipina

Es un bloqueante de los canales lentos de calcio que actúa sobre el flujo de entrada y de salida de los iones de Ca sobre los sitios de fijación de los canales cálcicos de la 1-4 piridina. Inhibe de forma prolongada la entrada del calcio hasta los canales cálcicos lentos a nivel de las células musculares lisas y de las células miocárdicas. El mecanismo de la acción antihipertensiva se debe a un efecto relajante directo sobre el músculo liso vascular. La amlodipina tiene un efecto progresivo que permite evitar las crisis hipotensivas. No se ha esclarecido completamente el mecanismo preciso mediante el cual amlodipina alivia la angina, pero amlodipina reduce la carga

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CONSULTOR TÉCNICO



isquémica total por medio de las dos acciones siguientes: 1) Dilatar las arteriolas periféricas, reduciendo la resistencia periférica total (poscarga). Dado que la frecuencia cardíaca no se modifica, esta reducción en la carga de trabajo cardíaco se acompaña de una disminución tanto en el consumo de energía como en los requerimientos de oxígeno por parte del miocardio. 2) El mecanismo de acción de amlodipina probablemente involucra también la dilatación de las principales arterias y arteriolas coronarias, tanto en zonas de isquemia como normales. Esta dilatación incrementa el aporte de oxígeno al miocardio en pacientes con espasmo arterial coronario (angina variante o de Prinzmetal) y en episodios agudos de vasoconstricción coronaria inducidos por fumar.

Atorvastatina

Es un inhibidor de la enzima 3-hidroxi-3-metil-glutaril-coenzima-A reductasa que interviene en la síntesis del colesterol a partir de los ésteres precursores. El colesterol y los triglicéridos circulan en la sangre como parte de las lipoproteínas, las que por centrifugación, se separan en distintas fracciones: lipoproteínas de alta densidad (HDL), de densidad intermedia (IDL), de baja densidad (LDL), de muy baja densidad (VLDL) y apolipoproteína-B (apo-B). En el hígado se produce una similar división metabólica. Todos estos compuestos son promotores de arteriosclerosis, excepto el colesterol HDL que actúa como protector cardiovascular. Atorvastatina disminuye el nivel de todas las fracciones lipoproteicas promotoras de la lesión del endotelio vascular y aumenta el colesterol HDL.

Farmacocinética: luego de la administración oral de la asociación Amlodipina/Atorvastatina, el grado de absorción y biodisponibilidad de cada una de las drogas no es significativamente diferente de la biodisponibilidad de los dos fármacos administrados por separado.

Amlodipina

Después de su administración tiene una absorción lenta y casi completa. La biodisponibilidad está entre el 60 y 90%. Su unión a proteínas plasmáticas es del 95 al 98%. Su pico de concentración plasmática, aparece entre 6 y 12 horas y tiene un amplio volumen de distribución sistémica. Se metaboliza lenta y extensivamente en el

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.



hígado. Se elimina en un 60% por vía renal y 25% por las heces. La vida media es de 48 horas en pacientes hipertensos y de 60 horas en pacientes con insuficiencia hepática. Los niveles de estabilidad plasmática se alcanzan al cabo de 7 u 8 días. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de amlodipina.

Atorvastatina

Atorvastatina es rápidamente absorbida luego de su administración oral y alcanza su pico plasmático máximo en 1 a 2 hs después de una dosis de 20 mg. La absorción de la droga aumenta con las dosis. La biodisponibilidad de la atorvastatina es del 12% y la capacidad sistémica de inhibir la HMG-CoA reductasa es del 30% aproximadamente. La absorción no es influenciada por los alimentos. Los niveles plasmáticos son mayores cuando se administra de día, pero el horario no modifica su actividad inhibitoria. Atorvastatina se une en un 98% a proteínas plasmáticas y se metaboliza principalmente en el hígado a metabolitos orto y para-hidroxilados, los cuales tienen una actividad inhibitoria del 70%. Un porcentaje menor se metaboliza por glucuronización. La eliminación se produce principalmente por la bilis aunque parecería no entrar en la recirculación enterohepática. La vida media de la atorvastatina es de aproximadamente 14 hs pero la vida media de su capacidad inhibitoria es de 20 a 30 hs. Menos del 2% se recupera en orina. La reducción de colesterol LDL es similar ya sea que atorvastatina se administre o no junto con alimentos.

Poblaciones especiales/pacientes añosos

Amlodipina

Los pacientes mayores de 65 años presentan una disminución de la eliminación de amlodipina con un aumento en la AUC de aproximadamente 40-60% y pueden necesitar una dosis inicial más baja de amlodipina.

Atorvastatina

Las concentraciones plasmáticas de atorvastatina son más altas (aprox. 40% para la C_{max} (concentración máxima) y 30% para el ABC (área bajo de la curva) en pacientes mayores de 65 años frente a adultos más jóvenes.

Insuficiencia renal

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

2812



Amlodipina

En los pacientes con falla renal no es necesario el cambio de posología ya que la farmacocinética de amlodipina no depende considerablemente de la función renal.

Atorvastatina

La enfermedad renal no influye sobre las concentraciones plasmáticas o la reducción de colesterol LDL por atorvastatina

Posología y Modo de administración: la posología de **PELMEC PLUS** debe ser ajustada basándose en la efectividad y tolerancia de cada componente individual en el tratamiento de la hipertensión/angina e hiperlipidemia. **PELMEC PLUS** puede ser administrado como sustituto a pacientes que ya están utilizando alguno de los fármacos que integran la asociación para proporcionar un tratamiento adicional. Como tratamiento inicial para una indicación y continuación del tratamiento, se recomienda seleccionar la dosis inicial basándose en la continuidad del fármaco que está siendo utilizado y la dosis recomendada para el nuevo que se agrega. La dosis inicial de **PELMEC PLUS** deberá ajustarse de acuerdo a las dosis recomendadas para las monoterapias para efectos adicionales antianginosos, antihipertensivos o hipolipemiantes.

Posología usual de Amlodipina y Atorvastatina de acuerdo a la indicación.

Hipertensión o angina: la dosis antihipertensiva habitual de amlodipina es de 5 mg/día con una dosis máxima de 10 mg/día. En pacientes delgados, débiles, añosos o con insuficiencia hepática la dosis inicial debería ser de 2,5 mg/día y esta dosis se puede utilizar con el agregado de amlodipina a otros antihipertensivos. La dosis debe ser ajustada a la necesidad de cada paciente. La titulación puede durar entre 7 y 14 días para evaluar plenamente la respuesta del paciente a cada nivel de dosis. La dosis recomendada de amlodipina en la angina crónica o angina vasoespástica es de 5-10 mg, con dosis más bajas en pacientes ancianos o con insuficiencia hepática.

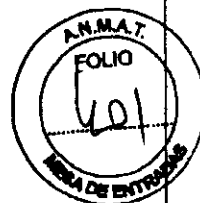
Hiperlipidemia: antes de iniciar el tratamiento con atorvastatina, los pacientes deben ser sometidos a una dieta hipocolesterolemizante Standard y continuar con la misma durante el tratamiento con atorvastatina.

Hipercolesterolemia (familiar heterocigoto y no familiar) y Dislipidemia

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO

2812



mixta (Fredrickson tipo IIa y IIb). La dosis inicial recomendada de atorvastatina es de 10 a 20 mg/día. Se debe administrar en una dosis única, preferentemente en el mismo momento del día, con o sin comidas. La dosis inicial así como la de mantenimiento debe ser individualizada de acuerdo al paciente y a la respuesta al tratamiento. Después del comienzo del tratamiento y/o luego de la titulación de la dosis de atorvastatina, los niveles lipídicos deben ser evaluados cada 2-4 semanas y ajustar la dosis en consecuencia.

Hipercolesterolemia familiar heterocigota en pacientes pediátricos (10 - 17 años de edad). La dosis inicial recomendada de atorvastatina es de 10 mg/día. La dosis máxima recomendada de atorvastatina es de 20 mg/día (dosis superiores de 20 mg no fueron estudiadas en esta población de pacientes). La dosis debe ser ajustada de acuerdo a cada paciente y el ajuste debe realizarse con intervalos de 4 semanas o más.

Hipercolesterolemia familiar homocigota: la dosis de atorvastatina es de 10 a 80 mg/día. Atorvastatina debe ser utilizado con otros tratamientos hipolipemiantes (ej. aféresis de LDL) en dichos pacientes o bien si no hay otros tratamientos disponibles.

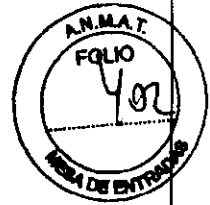
Tratamiento concomitante: para lograr efectos aditivos, atorvastatina puede ser utilizando con un hipocolesterolemiante secuestrante de ácidos biliares como las resinas. Se debe evitar la asociación con otro inhibidor de la HMG-CoA reductasa y con fibratos (ver Advertencias).

Contraindicaciones: PELMEC PLUS contiene amlodipina y atorvastatina. Por ello, para su administración se deben considerar las contraindicaciones descritas para cada componente individual. *Amlodipina está contraindicado en:* hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas. Hipotensión severa. Estenosis aórtica. Insuficiencia cardíaca congestiva. Insuficiencia hepática severa. *Atorvastatina está contraindicado en:* hipersensibilidad a la droga o a algunos de los componentes del medicamento. Enfermedad hepática activa o aumento de las enzimas hepáticas de origen desconocido. *Mujeres embarazadas o mujeres en edad fértil:* puede ser administrado únicamente si se utilizan medidas anticonceptivas adecuadas y las pacientes son informadas acerca de los riesgos potenciales de daño fetal. Si una paciente quedara embarazada en el curso del tratamiento, este debe ser interrumpido.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO

2812

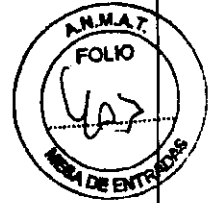


y se deberá evaluar a la paciente por la posibilidad de daño fetal.

Advertencias: antes de la utilización de **PELMEC PLUS** se debe realizar un ECG y la medición de la presión arterial. Aunque raramente, algunos pacientes con enfermedad coronaria obstructiva severa han desarrollado un empeoramiento de su cuadro anginoso o infarto agudo de miocardio cuando iniciaron un tratamiento con un bloqueante de los canales de calcio o cuando se aumentó la dosis. No se conoce aún el mecanismo de este efecto. Atorvastatina al igual que otros tratamientos hipolipidemiantes, ha sido asociado con anormalidades bioquímicas de la función hepática. Se recomienda realizar pruebas de la función hepática antes de iniciar el tratamiento y a las 12 semanas de iniciado el mismo, cuando se aumente la dosis y luego, periódicamente cada seis meses. Los cambios de las enzimas hepáticas se producen, generalmente, durante los primeros tres meses de iniciado el tratamiento con atorvastatina. Se debe controlar a los pacientes que presenten un aumento de los niveles de transaminasas hasta que las anormalidades se resuelvan. En caso de un aumento de la ALT (alanito-aminotransferasa) o de la AST (aspartato-aminotransferasa) >3 se recomienda reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con **PELMEC PLUS**. Se ha informado acerca de mialgias no complicadas en pacientes tratados con atorvastatina. Se debe considerar como miopatía en los pacientes que presenten dolores musculares o debilidad muscular junto con aumento de los valores de creatinfosfoquinasa (CPK) > 10 veces al límite superior normal. El riesgo de miopatía durante el tratamiento con fármacos inhibidores de la HMG-CoA reductasa aumenta si se administra junto con ciclosporina, derivados del ácido fibríco, eritromicina, niacina o antimicóticos azólicos. En los pacientes que reciben **PELMEC PLUS** se deberá interrumpir o discontinuar el tratamiento ante la presencia de algún cuadro agudo o severo que sugiera miopatía o con algún factor de riesgo que predisponga a desarrollar insuficiencia renal como consecuencia de rabdomiolisis (por ej: infección severa aguda, hipotensión, traumatismo o cirugía mayor, trastornos metabólicos endócrinos o electrolíticos severos y convulsiones no controladas). Se deben descartar otras causas secundarias de hipercolesterolemia antes de iniciar el tratamiento como: hipotiroidismo, síndrome nefrótico, diabetes

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO



mellitus no controlada, disproteinemias, enfermedad hepática obstructiva, tratamientos con otros medicamentos y alcoholismo.

Precauciones: se ha informado hipotensión aguda en raras ocasiones, sobre todo al comienzo del tratamiento, debido a la vasodilatación inducida por amlodipina. Por ello, se recomienda precaución al administrar **PELMEC PLUS** con cualquier otro vasodilatador periférico, especialmente en pacientes con estenosis aórtica severa. Antes de iniciar el tratamiento con **PELMEC PLUS** se deberá controlar la hipocolesterolemia con una dieta adecuada, ejercicios, reducción de peso en pacientes obesos y tratar otras enfermedades preexistentes.

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva: se recomienda extremar las precauciones cuando se administran bloqueantes de los canales de calcio a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva.

Suspensión de betabloqueantes: amlodipina no es un betabloqueante y no brinda protección frente a la discontinuación abrupta de un betabloqueante. Por consiguiente, la suspensión de un betabloqueante debe ser gradual.

Función endócrina: los inhibidores de la HMG-CoA reductasa, entre los que se encuentra atorvastatina, interfieren con la síntesis de colesterol y en teoría pueden disminuir la producción de esteroides adrenales o gonadales, si bien ello no fue confirmado en estudios clínicos. Sin embargo, se recomienda precaución si se administra junto con fármacos (ej.: ketoconazol, espironolactona y cimetidina) que disminuyen los niveles o actividad de las hormonas esteroideas endógenas. Atorvastatina no debe ser administrado en pacientes con insuficiencia hepática, por lo tanto, antes de iniciar el tratamiento se debe realizar pruebas de funcionamiento hepático que deberá repetirse a las 6 y 12 semanas de iniciado el mismo. Un aumento de 3 veces el nivel normal de transaminasas es indicación de suspensión del tratamiento. Atorvastatina debe ser usada con precaución en pacientes que consuman alcohol excesivamente.

Interacciones medicamentosas: no se describen interacciones medicamentosas para la asociación Amlodipina/Atorvastatina, pero sí para cada fármaco por separado, que se incluye a continuación.

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 41.037



Amlodipina: en los estudios clínicos la amlodipina se asoció sin inconvenientes con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, nitritos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, antibióticos e hipotensores aditivos.

Anestésicos: el uso conjunto puede producir efectos hipotensores aditivos.

Antiinflamatorios no esteroideos: puede reducir los efectos hipotensores por inhibición de la síntesis de prostaglandinas renales y/o causar retención de sodio y agua.

Litio: el uso simultáneo puede ocasionar neurotoxicidad en forma de náuseas, vómitos, diarrea, ataxia, temblores y/o acúfenos.

Simpaticomiméticos: puede reducir los efectos antihipertensivos de la amlodipina.

Sildenafil: una dosis única de 100 mg de sildenafil en pacientes con hipertensión arterial esencial no ejerce influencia sobre los parámetros farmacocinéticos de amlodipina. Cuando se administran conjuntamente, cada fármaco ejerce su propio efecto hipotensor.

Atorvastatina: el riesgo de miopatía durante el tratamiento con inhibidores de la HMG-CoA reductasa aumenta con administración simultánea de ciclosporina, derivados del ácido fibrótico, niacina (ácido nicotínico), eritromicina, antimicóticos azoles porque estas drogas aumentan los niveles de atorvastatina.

Otras interacciones para Atorvastatina son: *Digoxina:* sus niveles aumentan cuando se coadministran por lo cual se deben monitorear los niveles de digoxina para evitar su toxicidad.

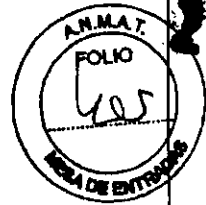
Eritromicina: aumentan los niveles de atorvastatina sanguíneo por utilización del citocromo P-450 y esto aumenta el riesgo de miopatías.

Etinilestradiol: la administración conjunta aumenta la concentración de noretindrona y etinilestradiol. Se deberá tener en cuenta cuando se seleccione un anticonceptivo oral.

Warfarina: la atorvastatina no modifica el tiempo de protrombina. Los antiácidos, el colesterol y el gemfibrozil reducen la absorción de atorvastatina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO



Interacciones e influencia sobre pruebas de laboratorio: amlodipina: no se describen.

Atorvastatina: rara vez se observó un aumento de bilirrubina a las 4-6 semanas de tratamiento, también ocasionalmente se puede constatar elevación de CPK sin significado clínico y elevación de AST y ALT relacionado con la dosis.

Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad

Amlodipina: en estudios en animales no se han detectado estos efectos. No se han observado trastornos de la fertilidad.

Atorvastatina: con dosis 6 veces mayores a las suministradas en seres humanos se ha detectado un bajo índice de carcinogénesis en animales. No se han comprobado efectos mutagénicos o elastogénicos y tampoco trastornos de la fertilidad.

Embarazo-efectos teratogénicos: no se ha establecido la seguridad de **PELMEC PLUS** durante el embarazo y puede ser administrado a mujeres en edad fértil sólo si utilizan medidas anticonceptivas adecuadas (ver advertencias)

Amlodipina: la seguridad de su uso en el embarazo no ha sido establecida.

Atorvastatina: está contraindicado durante el embarazo debido a que atraviesa la barrera placentaria y como otros inhibidores de la HMG-CoA reductasa, se ha descrito en un caso malformaciones fetales de huesos, fístula traqueoesofágica y atresia anal.

Lactancia: **PELMEC PLUS** está contraindicado en el período de la lactancia si bien se desconoce si amlodipina pasa a la leche materna. En cuanto a atorvastatina, en estudios con animales que recibieron atorvastatina se demostró que el fármaco está presente en el hígado y plasma de las crías de ratas lactantes. Por consiguiente debido a la posibilidad de efectos adversos en lactantes, las mujeres que reciben el producto no deben amamantar.

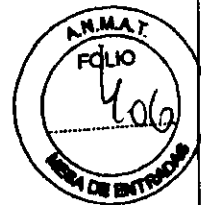
Uso pediátrico: no se han realizado estudios para determinar la seguridad y eficacia de la asociación en niños menores de 10 años de edad

Uso en geriatría: no se cuenta con estudios para determinar la seguridad de la asociación en este grupo etario.

Amlodipina: los pacientes de edad avanzada pueden presentar una disminución de la

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO



2812

depuración de amlodipina por lo cual pueden requerir una dosis inicial más baja.

Atorvastatina: su uso es igual a la de otros grupos erarios.

Reacciones adversas: no se describen efectos adversos propios de esta asociación. Los efectos adversos informados son similares a los descritos para amlodipina y atorvastatina por separados.

Amlodipina: la mayoría de los efectos adversos descritos para amlodipina son leves o moderados y la frecuencia es dosis-dependiente.

Cardiovasculares: más frecuentes: edemas de miembros inferiores. Menos frecuentes: palpitaciones. Raros: angina, bradicardia, hipotensión ortostática.

Sistema Nervioso: ocasionalmente cefaleas, rubefacción, mareos.

Raros: fatiga, náuseas.

Atorvastatina: en general es bien tolerado, las reacciones adversas descritas son leves y transitorias.

Dentro de las reacciones adversas las más frecuentes son: síndromes infecciosos, cefaleas y mialgia. Todas las otras reacciones adversas se encuentran con una frecuencia menor al 2% según se describen a continuación:

Generales: fiebre, edema facial, reacción alérgica; astenia.

Gastrointestinales: gastroenteritis, dolor abdominal, constipación, flatulencia y náuseas. Elevación de las enzimas hepáticas.

Respiratorias: faringitis y rinitis. Disnea, epistaxis.

Sistema Nervioso Central: parestesias, somnolencia, amnesia, trastornos del sueño, disminución de la libido, labilidad emocional, incoordinación, neuropatía periférica, tortícolis, parálisis facial, hiperquinesia.

Sistema músculo-esquelético: calambres, bursitis, miositis, miastenia.

Cardiovasculares: palpitaciones, migraña, hipotensión ortostática, flebitis.

Metabólicas: hiperglucemia o hipoglucemia, aumento de peso.

Sobredosificación: no hay información acerca de sobredosificación con la asociación en humanos. Para amlodipina una sobredosis puede provocar vasodilatación periférica con hipotensión sistémica subsecuente. La hipotensión puede ser severa y requerir apoyo cardiovascular. Orientativamente, se puede utilizar un vasoconstrictor

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO



2812

periférico; el lavado gástrico puede ser de valor en algunos casos. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto e bloqueantes de los canales de calcio. Para atorvastatina, no se describen síntomas ni tratamiento específicos para la sobredosis. El tratamiento será sintomático y de soporte. Debido a su elevada unión proteica no es posible clarificar por hemodiálisis.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 10, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión:/../..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, protegido de la luz, a temperatura menor de 30°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003878-09-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **2812**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1. , por LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: PELMEC PLUS.

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA + ATORVASTATINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOYACÁ 237/41, CIUDAD DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (1).

Nombre Comercial: PELMEC PLUS

Clasificación ATC: C08C C10AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA



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

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

COEXISTENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPÁSTICA ASOCIADAS CON HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPIDEMIA.

Concentración/es: 6.93 MG de AMLODIPINA BESILATO (equivalente a 5 mg de Amlodipina), 10.34 MG de ATORVASTATINA CALCICA (equivalente a 10 mg de Atorvastatina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: 6.93 MG de AMLODIPINA BESILATO (equivalente a 5 mg de Amlodipina), 10.34 MG de ATORVASTATINA CALCICA (equivalente a 10 mg de Atorvastatina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.25 MG, TALCO 3.24 MG, PROPILENGLICOL 0.25 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.83 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1.54 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 65.70 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0.58 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 12.60 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0.90 MG, FOSFATO BICALCICO 18.00 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.07 MG, POVIDONA K 30 6.49 MG, CROSPVIDONA 12.60 MG, MANITOL 41.68 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS



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

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

RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: PELMEC PLUS.

Clasificación ATC: C08C C10AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA COEXISTENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPÁSTICA ASOCIADAS CON HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPIDEMIA.

Concentración/es: 6.93 MG de AMLODIPINA BESILATO (equivalente a 5 mg de Amlodipina), 20.68 MG de ATORVASTATINA CÁLCICA (equivalente a 20 mg de Atorvastatina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 6.93 MG (equivalente a 5 mg de Amlodipina), ATORVASTATINA CÁLCICA 20.68 MG (equivalente a 20 mg de Atorvastatina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.50 MG, TALCO 6.40 MG, PROPILENGLICOL 0.56 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.96 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.80 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA

A H



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

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

131.40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.20 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 25.20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.80 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0.08 MG, FOSFATO BICALCICO 36.00 MG, POVIDONA K 30 13.00 MG, CROSPVIDONA 25.20 MG, MANITOL 90.29 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV

Presentación: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (3).

Nombre Comercial: PELMEC PLUS

Clasificación ATC: C08C C10AA.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO EN PACIENTES EN LOS QUE EL TRATAMIENTO CON AMBAS DROGAS ES EL ADECUADO DEBIDO A LA



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

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

COEXISTENCIA DE HIPERTENSION ARTERIAL Y/O ANGINA CRONICA O VASOESPÁSTICA ASOCIADAS CON HIPERCOLESTEROLEMIA Y/O DISLIPIDEMIA.

Concentración/es: 13.86 MG de AMLODIPINA BESILATO) 13.86 MG (equivalente a 10 mg de Amlodipina), 20.68 MG de ATORVASTATINA CÁLCICA (equivalente a 20 mg de Atorvastatina).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA BESILATO 13.86 MG (equivalente a 10 mg de Amlodipina), ATORVASTATINA CALCICA 20.68 MG (equivalente a 20 mg de Atorvastatina).

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4.50 MG, TALCO 6.48 MG, PROPILENGLICOL 0.50 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3.67 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 3.09 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 131.40 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.15 MG, HIDROXIPROPILCELULOSA 25.20 MG, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1.80 MG, FOSFATO BICALCICO 36.00 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0.14 MG, POVIDONA K 30 12.98 MG, CROSPVIDONA 25.20 MG, MANITOL 83.35 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER AL/PVC/PVDC CON PROTECCIÓN UV.

Presentación: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: POR 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS



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

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

RECUBIERTOS SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA HUMEDAD.; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A. I.C. el Certificado N° **55581**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los ____ días del mes de **28 MAY 2010** de ____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2812**

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