



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

DISPOSICIÓN Nº 2995

BUENOS AIRES, 29 MAY 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001131-11-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVA ARGENTIA S.A. 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. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN Nº 2995

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 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.

5



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

DISPOSICIÓN Nº 2995

Por ello;

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 AR-1046 y nombre/s genérico/s EZETIMIBE, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por NOVA ARGENTIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - 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 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 Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

S,



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

DISPOSICIÓN N° 2995

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

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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°:1-0047-0000-001131-11-3

DISPOSICIÓN N°: 2995

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2995**

Nombre comercial: AR-1046

Nombre/s genérico/s: EZETIMIBE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ALVARO BARROS N° 1113, LUIS GUILLON, ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. JOSE RODO N° 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

J,

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: AR-1046.

Clasificación ATC: C10AX09.

Indicación/es autorizada/s: HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA: ESTA INDICADO, SOLO O ASOCIADO CON UNA ESTATINA, COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LA DIETA, PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL, EL COLESTEROL-LDL Y LAS APOLIPOPROTEINAS B, EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO



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

2995

FAMILIAR). HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: ESTA INDICADO, ASOCIADO CON SIMVASTATINA O ATORVASTATINA, PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL COLESTEROL-LDL, COMO COMPLEMENTO DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES (POR EJEMPLO: AFERESIS DE LDL) O CUANDO ESTOS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES. SITOSTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LA DIETA PARA REDUCIR EL SITOSTEROL Y EL CAMPESTEROL AUMENTADO. EL TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTES DEBE SER UNO DE LOS COMPONENTES DE LA INTERVENCION SOBRE LOS MULTIPLES FACTORES DE RIESGO AUMENTADOS DE ENFERMEDAD VASCULAR ATEROSCLEROTICA POR HIPERCOLESTEROLEMIA. LOS HIPOLIPEMIANTES DEBEN EMPLEARSE COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA APROPIADA (RESTRICCIÓN DE GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL) Y CUANDO LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS (AUMENTO DE LA ACTIVIDAD FISICA) HA SIDO INADECUADA. ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS DISLIPEMIAS SECUNDARIAS (POR EJEMPLO: DIABETES, HIPOTIROIDISMO, ENFERMEDAD HEPÁTICA OBSTRUCTIVA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA Y TRATAMIENTOS CON DROGAS QUE AUMENTAN EL COLESTEROL-LDL O DISMINUYEN EL COLESTEROL-HDL (PROGESTÁGENOS, ANABOLICOS Y CORTICOIDES). EN OCASIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN POR UN EVENTO CORONARIO AGUDO ES CONVENIENTE EFECTUAR UNA DETERMINACIÓN DE

07



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

LOS LÍPIDOS EN EL MOMENTO DE LA ADMISIÓN O DENTRO DE LAS PRIMERAS 24 HORAS. DICHA DETERMINACIÓN SIRVE DE GUÍA PARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO HIPOLIPEMIANTE DURANTE LA INTERNACIÓN O EN EL MOMENTO DEL ALTA.

Concentración/es: 10 mg DE EZETIMIBE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EZETIMIBE 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.45 mg, LACTOSA 59 mg, POVIDONA 2.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.05 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CON 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: 2995

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



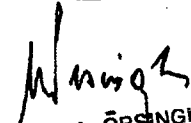
Ministerio de Salud
*Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos*
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **2995**


Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

AR-1046
EZETIMIBE
Comprimidos
Via oral

FORMULA

AR-1046 (Ezetimibe) Comprimidos 10 mg: Cada comprimido contiene: Ezetimibe 10,0 mg.
Excipientes: Lactosa 59,0 mg; Celulosa microcristalina 45,0 mg; Croscarmelosa sódica 8,0 mg;
Povidona 2,5 mg; Lauril sulfato de sodio 4,0 mg; Amarillo de quinolina, laca aluminica 0,05 mg;
Estearato de magnesio 1,45 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipolipemiante (Código ATC: C10A X09).

INDICACIONES

Hipercolesterolemia primaria:

AR-1046 está indicado, solo o asociado con una estatina, como tratamiento complementario de la dieta, para reducir el colesterol total, el colesterol-LDL y las apolipoproteínas B, en pacientes con hipercolesterolemia primaria (heterocigota familiar y no familiar).

Hipercolesterolemia familiar homocigota:

AR-1046 está indicado, asociado con simvastatina o atorvastatina, para reducir el colesterol total y el colesterol-LDL, como complemento de otros tratamientos hipolipemiantes (por ej.: Aféresis de LDL) o cuando estos tratamientos no se encuentren disponibles.

Sitosterolemia familiar homocigota:

AR-1046 está indicado como tratamiento complementario de la dieta para reducir el sitosterol y el campesterol aumentado.

El tratamiento con hipolipemiantes debe ser uno de los componentes de la intervención sobre los múltiples factores de riesgo aumentados de enfermedad vascular aterosclerótica por hipercolesterolemia. Los hipolipemiantes deben emplearse como complemento de una dieta apropiada (restricción de grasas saturadas y colesterol) y cuando la respuesta a la dieta y a otras medidas no farmacológicas (aumento de la actividad física) ha sido inadecuada.

Antes de iniciar el tratamiento con AR-1046 se deben excluir o tratar las dislipidemias secundarias (por ej.: Diabetes, hipotiroidismo, enfermedad hepática obstructiva).

STAVO G. SANTOLI
APODERADO

INDUSTRIA ARGENTINA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEÚTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 112172



renal crónica y tratamiento con drogas que aumentan el colesterol-LDL o disminuyen el colesterol-HDL [progestágenos, anabólicos y corticoides]).

En ocasión de la hospitalización por un evento coronario agudo es conveniente efectuar una determinación de los lípidos en el momento de la admisión o dentro de las primeras 24 horas. Dicha determinación sirve de guía para el inicio del tratamiento hipolipemiante durante la internación o en el momento del alta.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Ezetimibe disminuye el colesterol sanguíneo por inhibición de la absorción del colesterol en las vellosidades intestinales donde aparentemente se localiza. Esta inhibición ocasiona una disminución de aporte de colesterol intestinal al hígado con la consiguiente disminución de los depósitos de colesterol hepáticos y el aumento de la depuración del colesterol de la sangre. Este mecanismo de acción es diferente y complementario del de los inhibidores de la HMGCoA reductasa o estatinas. En los pacientes con hipercolesterolemia Ezetimibe disminuye el colesterol total, el colesterol-LDL, las apolipoproteínas B y los triglicéridos y aumenta el colesterol-HDL. La administración concomitante de Ezetimibe con una estatina mejora los resultados obtenidos con cualquiera de las dos drogas por separado. Todavía no se ha establecido si Ezetimibe solo o asociado a las estatinas influye sobre la morbilidad y/o la mortalidad cardiovascular. Ezetimibe no modifica la absorción de los triglicéridos, los ácidos grasos, los ácidos biliares, la progesterona, el etilestradiol, o las vitaminas liposolubles A y D.

Farmacocinética:

Administrado por vía oral Ezetimibe se absorbe y es ampliamente conjugado a un glucurónido fenólico farmacológicamente activo que alcanza la concentración plasmática máxima (T_{max}) entre 1 y 2 horas después. Los alimentos no alteran la absorción. Tanto Ezetimibe como Ezetimibe-glucurónido presentan una elevada unión a las proteínas del plasma (> 90%). El metabolismo oxidativo de Ezetimibe es mínimo. Ezetimibe es principalmente metabolizado mediante conjugación con glucurónido en el intestino y en el hígado, con posterior eliminación biliar y renal. Los principales compuestos detectados en el plasma son Ezetimibe (10 a 20%) y Ezetimibe-glucurónido (80 a 90%), ambos son eliminados del plasma lentamente con una vida media de alrededor de 22 horas. El trazado de la curva de concentración tiempo indicaría circulación enterohepática. Aproximadamente el 80% de la dosis se recupera en las heces (principalmente como Ezetimibe) y el 10% en la orina (principalmente como Ezetimibe-glucurónido).

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTINA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 2472



Ancianos: Se han informado concentraciones plasmáticas 2 veces mayores que en los individuos jóvenes.

Niños: En niños y adolescentes de 10 a 18 años la farmacocinética fue similar que en los adultos. No se cuenta con datos en niños menores de 10 años.

Mujeres: Las mujeres presentan concentraciones plasmáticas ligeramente superiores (> 20%) que los varones.

Insuficiencia hepática: Los pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa (puntaje Child-Pugh 7 a 15) presentan un aumento de la AUC de 3 a 6 veces. Por tal motivo, AR-1046 no está recomendado en pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Insuficiencia renal: Los pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina \leq 30 ml/minuto) presentan un aumento de la AUC de alrededor de 1,5 veces.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Los pacientes deben cumplir un régimen dietético para disminuir el colesterol antes de comenzar el tratamiento con AR-1046 y continuarlo mientras dure el tratamiento.

La dosis recomendada es de 1 comprimido (10 mg) una vez por día.

No se requiere ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve, pacientes con insuficiencia renal o ancianos.

AR-1046 puede administrarse con las comidas o lejos de ellas.

Coadministración con estatinas: Se recomienda la toma de ambos medicamentos en el mismo momento del día y respetando las recomendaciones de dosificación de la estatina.

Coadministración con secuestrantes biliares: Se recomienda administrar AR-1046 por lo menos 2 horas antes o 4 horas después de la administración del secuestrante biliar.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes.

La administración conjunta de AR-1046 y de una estatina está contraindicada en pacientes con enfermedad hepática activa o elevación persistente de las transaminasas. Todas las estatinas están contraindicadas durante el embarazo y la lactancia.

ADVERTENCIAS

Cuando se administre AR-1046 con una estatina específica es imprescindible el conocimiento de la información para prescribir completa de esta última (contraindicaciones, dosificación, advertencias, precauciones, interacciones, reacciones adversas, etc.) para lo cual el médico se remitirá al prospecto respectivo.

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTINIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.172



PRECAUCIONES

Se ha informado una mayor incidencia de aumento de las enzimas hepáticas con la asociación de Ezetimibe y de una estatina que con la administración de la estatina sola. Estos aumentos en general son asintomáticos, no se asocian con colestasis y retornan a los valores normales después de la interrupción del tratamiento o con la continuación del mismo. Se recomienda efectuar un control de la función hepática al iniciar el tratamiento y de acuerdo a lo recomendado para cada estatina específica.

No se ha informado una mayor incidencia de miopatía o rhabdomiolisis con Ezetimibe que con el placebo o las estatinas. Sin embargo, constituyen reacciones adversas conocidas de las estatinas y de otros hipolipemiantes por lo que deben ser tenidas en cuenta, especialmente cuando AR-1046 se administre asociado a otro hipolipemiante.

Se recomienda no administrar AR-1046 a pacientes con insuficiencia hepática moderada a severa.

Embarazo: No existe información suficiente sobre el uso de Ezetimibe en mujeres embarazadas. AR-1046 sólo debería emplearse durante el embarazo si el beneficio potencial para la madre justifica los posibles riesgos para el feto. Todas las estatinas están contraindicadas durante el embarazo, hecho que debe tenerse en cuenta cuando se administre Ezetimibe asociado a una estatina a mujeres en edad fértil.

Lactancia: Se desconoce si Ezetimibe se elimina en la leche. Por lo tanto, AR-1046 sólo debería emplearse en mujeres que se encuentran amamantando luego de una correcta evaluación del riesgo potencial para el lactante o de interrumpir la lactancia. Todas las estatinas están contraindicadas en la lactancia.

Uso pediátrico: La experiencia clínica en niños es limitada. Se recomienda no administrar AR-1046 a niños menores de 10 años.

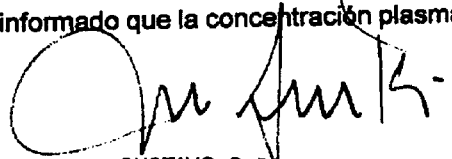
Uso geriátrico: Se ha informado que la eficacia y seguridad en este grupo etario son similares a las de los individuos jóvenes.

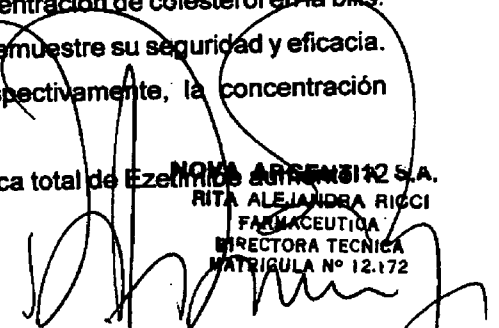
INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Colestiramina: disminuye significativamente el AUC de Ezetimibe por lo cual puede disminuir la suma de efectos de ambas drogas sobre las LDL.

Fibratos: Tanto los fibratos como Ezetimibe aumentan la concentración de colesterol en la bilis. Se recomienda no administrar esta asociación hasta que se demuestre su seguridad y eficacia. El fenofibrato y el gemfibrozil aumentaron 50 y 70% respectivamente, la concentración plasmática de Ezetimibe.

Ciclosporina: Se ha informado que la concentración plasmática total de Ezetimibe aumenta.


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


NOVA ARSENAL S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172



veces en un paciente transplantado renal en tratamiento con varias drogas, incluida la ciclosporina. Se recomienda control estricto de los pacientes en tratamiento con Ezetimibe y ciclosporina.

Estatinas (inhibidores de la HMGCoA reductasa): No se han observado interacciones farmacocinéticas significativas entre Ezetimibe y simvastatina, atorvastatina, pravastatina, lovastatina o fluvastatina.

No se han observado interacciones significativas con warfarina, digoxina, anticonceptivos orales (etinilestradiol y levonorgestrel), cimetidina, antiácidos y glipizida.

REACCIONES ADVERSAS

Los informes existentes indican que, en general, Ezetimibe es bien tolerado.

Las reacciones adversas informadas en $\geq 2\%$ de los pacientes tratados con Ezetimibe como monoterapia fueron: infección respiratoria alta, cefalea, mialgia, dolor lumbar, artralgia, dolor torácico, diarrea, dolor abdominal, sinusitis, vértigo, faringitis, tos, infección viral, fatiga.

Las reacciones adversas informadas en $\geq 2\%$ de los pacientes tratados con Ezetimibe asociado con una estatina fueron: infección respiratoria alta, cefalea, mialgia, dolor lumbar, sinusitis, dolor abdominal, artralgia, fatiga, diarrea, faringitis, vértigo, dolor torácico.

La incidencia de aumento de las transaminasas fue ligeramente superior en los pacientes en tratamiento con Ezetimibe asociado a una estatina que con la estatina sola.

SOBREDOSIFICACION

No se han informado casos de sobredosis con Ezetimibe. En caso de sobredosis se recomienda tratamiento sintomático y de soporte. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-8648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

AR-1046 (Ezetimibe) Comprimidos 10 mg: Envases conteniendo 15 y 30 comprimidos.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA BIGGI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12172



ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Two handwritten signatures in black ink. The signature on the left is for Justavo G. Santolj, and the signature on the right is for Rita Alejandra Ricci.

JUSTAVO G. SANTOLJ
APODERADO

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172

2995
000037



INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 15 comprimidos.

AR-1046
EZETIMIBE
Comprimidos
Via oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido contiene: Ezetimibe 10 mg. Excipientes: Lactosa 59,0 mg; Celulosa microcristalina 45,0 mg; Croscarmelosa sódica 8,0 mg; Povidona 2,5 mg; Lauril sulfato de sodio 4,0 mg; Amarillo de quinolina, laca aluminica 0,05 mg; Estearato de magnesio 1,45 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

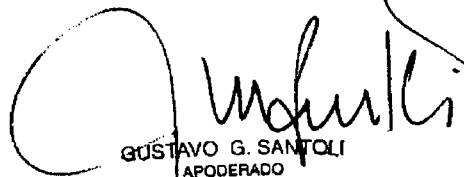
NOVA ARGENTIA S.A.

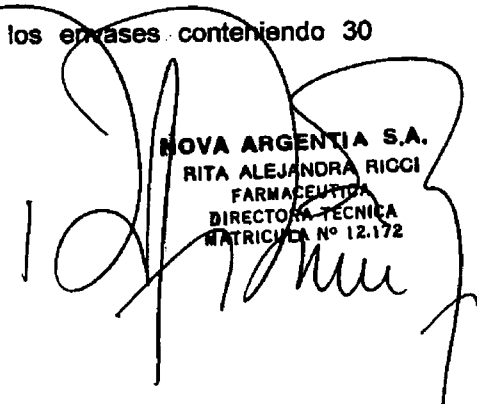
Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 30 comprimidos.


GUSTAVO G. SANTOLI
APODERADO


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-001131-11-3

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 2995, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por NOVA ARGENTIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

S
Nombre comercial: AR-1046

Nombre/s genérico/s: EZETIMIBE

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: ALVARO BARROS Nº 1113, LUIS GUILLON, ESTEBAN ECHEVERRIA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES. JOSE RODO Nº 6424, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.
M



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

Nombre Comercial: AR-1046.

Clasificación ATC: C10AX09.

Indicación/es autorizada/s: HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA: ESTA INDICADO, SOLO O ASOCIADO CON UNA ESTATINA, COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LA DIETA, PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL, EL COLESTEROL-LDL Y LAS APOLIPOPROTEINAS B, EN PACIENTES CON HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA (HETEROCIGOTA FAMILIAR Y NO FAMILIAR). HIPERCOLESTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: ESTA INDICADO, ASOCIADO CON SIMVASTATINA O ATORVASTATINA, PARA REDUCIR EL COLESTEROL TOTAL Y EL COLESTEROL-LDL, COMO COMPLEMENTO DE OTROS TRATAMIENTOS HIPOLIPEMIANTES (POR EJEMPLO: AFERESIS DE LDL) O CUANDO ESTOS TRATAMIENTOS NO SE ENCUENTRAN DISPONIBLES. SITOSTEROLEMIA FAMILIAR HOMOCIGOTA: ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO DE LA DIETA PARA REDUCIR EL SITOSTEROL Y EL CAMPESTEROL AUMENTADO. EL TRATAMIENTO CON HIPOLIPEMIANTES DEBE SER UNO DE LOS COMPONENTES DE LA INTERVENCION SOBRE LOS MULTIPLES FACTORES DE RIESGO AUMENTADOS DE ENFERMEDAD VASCULAR ATEROSCLEROTICA POR HIPERCOLESTEROLEMIA. LOS HIPOLIPEMIANTES DEBEN EMPLEARSE COMO COMPLEMENTO DE UNA DIETA APROPIADA (RESTRICCION DE GRASAS SATURADAS Y COLESTEROL) Y CUANDO LA RESPUESTA A LA DIETA Y A OTRAS MEDIDAS NO FARMACOLÓGICAS (AUMENTO DE LA ACTIVIDAD FISICA) HA SIDO INADECUADA. ANTES DE INICIAR EL

5.

7



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

TRATAMIENTO SE DEBEN EXCLUIR O TRATAR LAS DISLIPEMIAS SECUNDARIAS (POR EJEMPLO: DIABETES, HIPOTIROIDISMO, ENFERMEDAD HEPÁTICA OBSTRUCTIVA, INSUFICIENCIA RENAL CRÓNICA Y TRATAMIENTOS CON DROGAS QUE AUMENTAN EL COLESTEROL-LDL O DISMINUYEN EL COLESTEROL-HDL (PROGESTÁGENOS, ANABOLICOS Y CORTICOIDES). EN OCASIÓN DE LA HOSPITALIZACIÓN POR UN EVENTO CORONARIO AGUDO ES CONVENIENTE EFECTUAR UNA DETERMINACIÓN DE LOS LÍPIDOS EN EL MOMENTO DE LA ADMISIÓN O DENTRO DE LAS PRIMERAS 24 HORAS. DICHA DETERMINACIÓN SIRVE DE GUÍA PARA EL INICIO DEL TRATAMIENTO HIPOLIPEMIANTE DURANTE LA INTERNACIÓN O EN EL MOMENTO DEL ALTA.

Concentración/es: 10 mg DE EZETIMIBE.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EZETIMIBE 10 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.45 mg, LACTOSA 59 mg, POVIDONA 2.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 45 mg, LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg, AMARILLO DE QUINOLINA LACA ALUMINICA 0.05 mg, CROSCARAMELOSA SODICA 8 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CON 15 Y 30 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15 Y 30 COMPRIMIDOS.



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

Período de vida Útil: 36 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 30°C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NOVA ARGENTIA S.A. el Certificado N° **56715**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **29 MAY 2012** de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

2995

W. G. S.
Dr. OTTO A. GRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.