

## DISPOSICIÓN N° 4877



BUENOS AIRES, 03 DE MAYO DE 2016.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000428-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

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

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

## DISPOSICIÓN N° 4877



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

## DISPOSICIÓN N° 4877



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma FRANCELAB S.A la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial FRABAN y nombre/s genérico/s LOSARTAN - LOSARTAN POTASICO , la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE\_VERSION06.PDF - 08/10/2015 15:21:20, PROYECTO DE PROSPECTO\_VERSION02.PDF - 08/10/2015 15:21:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION16.PDF - 06/11/2015 10:54:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO\_VERSION17.PDF - 06/11/2015 10:54:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION34.PDF - 06/11/2015 10:54:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION35.PDF - 06/11/2015 10:54:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION36.PDF - 06/11/2015 10:54:54, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO\_VERSION37.PDF - 06/11/2015 10:54:54 .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:  
"ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

## DISPOSICIÓN N° 4877



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

ARTÍCULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.

Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000428-13-3



CHIALI  
CUIL 2

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**FRABAN  
LOSARTÁN 50 MG**

**FRABAN  
LOSARTÁN 100 MG**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

### **FÓRMULA**

Cada comprimido recubierto de FRABAN 50 miligramos contiene:

Losartán potásico 50 miligramos.

Excipientes Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro.

Cada comprimido recubierto de FRABAN 100 miligramos contiene:

Losartán potásico 100 miligramos.

Excipientes: Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; Polietilenglicol 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro.

### **CONSULTE A SU MÉDICO**

**ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO** lea detenidamente esta información. Consérvela por si necesita volver a leerla.

**Alergias:** Informe a su médico si usted alguna vez tuvo una reacción alérgica.

**Embarazo:** Consulte a su médico.

**Lactancia:** Consulte a su médico.

**Niños:** Consulte a su médico.

**Ancianos:** No se conocen diferentes efectos adversos o problemas en adultos mayores comparados con los adultos jóvenes.

**Otros medicamentos:** El uso concomitante de otros medicamentos puede provocar una interacción, en estos casos, su médico puede cambiar la dosis, o tomar otras precauciones, de ser necesario. Informe a su médico si usted está tomando otro medicamento.

**Enfermedades concomitantes:** La presencia de otras enfermedades puede afectar el de este producto. Asegúrese de informar a su médico si tienen alguna otra enfermedad.

### **USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO**

**¿COMO ACTUA FRABAN?**

FRABAN interactúa con enzimas y hormonas que regulan procesos biológicos involucrados en la regulación de la presión arterial y el funcionamiento del corazón

PCL XL error

Subsystem: KERNEL

Error: illegalAttribute

Operator: Comment

Position: 28351

## PROYECTO DE PROSPECTO

### **FRABAN LOSARTÁN**

Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Venta bajo receta

### **FORMULA CUALI -CUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto de FRABAN 50 mg contiene:

Losartán potásico 50 mg.

Excipientes: Cellactose 80 86,25 mg; Almidón glicolato de sodio 7,25 mg; Estearato de magnesio 1,50 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 3,43 mg; Polietilenglicol 6000 (PEG 6000) 1,03 mg; Talco 1,71 mg; Dióxido de titanio 0,34 mg; Óxido de hierro 0,01 mg.

Cada comprimido recubierto de FRABAN 100 mg contiene:

Losartán potásico 100 mg.

Excipientes: Cellactose 80 172,50 mg; Almidón glicolato de sodio 14,50 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa 6,86 mg; Polietilenglicol 6000 (PEG 6000) 2,06 mg; Talco 3,43 mg; Dióxido de titanio 0,68 mg; Óxido de hierro 0,02 mg.

### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antagonista de los receptores de la angiotensina II con acción terapéutica antihipertensiva y vasodilatadora.

### **INDICACIONES**

Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad.

Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria > 0,5 g / día como parte del tratamiento antihipertensivo.

Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo  $\leq 40 \%$ , deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca.

Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

### **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Acción farmacológica:** Losartán es un antagonista sintético de los receptores de la angiotensina II, activo por vía oral. La angiotensina II es la principal hormona activa del sistema renina-angiotensina, con un potente efecto vasoconstrictor y con participación importante en la fisiopatología de la hipertensión. La angiotensina II se une a los receptores AT1 que se encuentran en muchos tejidos, entre ellos el músculo liso

vascular y la glándula suprarrenal y produce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción y liberación de aldosterona. Tanto Losartán como su metabolito activo carboxiácido bloquean todas las acciones fisiológicas importantes de la angiotensina II. Losartán no tiene efecto agonista ni bloquea otros receptores hormonales o canales de iones importantes en la regulación cardiovascular. Además, Losartán inhibe la ECA (quininasa II), por lo que no produce potenciación de los efectos indeseables mediados por la bradicinina. Durante la administración de Losartán, la supresión de la retroalimentación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, produce un aumento de la actividad de la renina plasmática y, secundariamente, un aumento de la angiotensina II del plasma, sin modificar el efecto antihipertensivo. Tanto Losartán como su metabolito activo principal tienen mayor afinidad por el receptor AT1 que por el receptor At2. El metabolito activo es 10 a 40 veces más activo que el Losartán sobre la base de la relación peso-peso.

**Farmacocinética:** Absorción y biodisponibilidad: Losartán se absorbe bien luego de la administración oral y sufre un metabolismo de primer paso, formando un metabolito activo, carboxiácido, y otros metabolitos inactivos. La biodisponibilidad sistémica de los comprimidos de Losartán es de aproximadamente el 33 %.

Distribución: Las concentraciones máximas medias de Losartán y de su metabolito activo se alcanzan al cabo de 1 hora y de 3 a 4 horas, respectivamente. Tanto Losartán como su metabolito activo se unen a las proteínas plasmáticas, principalmente a la albúmina, en más del 99 %. El volumen de distribución de Losartán es de 34 litros. .

Biotransformación: Alrededor del 14 % de la dosis de Losartán administrada por vía oral o intravenosa se transforma en su metabolito activo, que constituye, junto con la droga madre, la mayor parte de la radioactividad circulante en el plasma luego de administrar Losartán marcado. Se ha informado una transformación mínima de Losartán a su metabolito activo en cerca del uno por ciento de los sujetos estudiados.

Eliminación: Se ha informado que el clearance plasmático de Losartán y de su metabolito activo es de alrededor de 600 y 50 ml / min, respectivamente y que el clearance renal es de 74 y 26 ml / min, respectivamente. Cuando se administra Losartán por vía oral, alrededor del 4 % de la dosis se elimina sin modificar en la orina y aproximadamente el 6 % de la dosis se excreta en la orina en forma de metabolito activo. La farmacocinética de Losartán y de su metabolito activo es lineal para dosis orales de Losartán potásico de hasta 200 mg. Tras la administración oral, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo descienden poliexponencialmente, con una vida media terminal de unas 2 horas y de 6 a 9 horas, respectivamente durante la administración de dosis de 100 g una vez al día, ni Losartán ni su metabolito activo se acumulan significativamente en el plasma. En el hombre, tras una dosis oral/intravenosa de Losartán marcado con C14, aproximadamente el 35 % - 43 % de la radioactividad se recupera en la orina y el 58 % - 50 % en las heces.

Poblaciones especiales de pacientes: No se observaron diferencias relacionadas con la edad en concentraciones plasmáticas de Losartán y su metabolito activo. En mujeres hipertensas, las concentraciones plasmáticas de Losartán fueron hasta 2 veces mayores que en los varones hipertensos, sin observarse diferencias en las concentraciones plasmáticas del metabolito activo.

Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de Losartán no se modifican en pacientes con aclaramiento de creatinina superior a 10 mg / min. En comparación con pacientes con función renal normal, AUC de Losartán es aproximadamente 2 veces mayor en pacientes sometidos a hemodiálisis. Las concentraciones plasmáticas del metabolito activo no se modifican en pacientes con insuficiencia renal o sometidos a



hemodiálisis. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden ser eliminados por hemodiálisis.

En pacientes con cirrosis alcohólica leve a moderada, las concentraciones plasmáticas de Losartán y de su metabolito activo fueron, respectivamente, 5 y 1,7 veces mayores que las observadas en individuos varones sanos.

En los niños se ha informado que el metabolito activo se forma a partir de Losartán en todos los grupos de edades. Los resultados mostraron parámetros farmacocinéticos de Losartán prácticamente similares en lactantes, niños pequeños, niños en edad preescolar, niños en edad escolar y adolescentes. Los parámetros farmacocinéticos del metabolito difirieron ampliamente entre los distintos grupos de edad. La comparación entre los niños en edad preescolar y los adolescentes arrojó diferencias estadísticamente significativas. La exposición en lactantes y niños pequeños fue comparativamente alta.

## **POSOLÓGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN**

### *Hipertensión arterial:*

Adultos: La dosis de inicio y de mantenimiento es de 50 mg una vez al día para la mayoría de los pacientes. El efecto antihipertensivo máximo se alcanza a las 3 a 6 semanas de iniciar el tratamiento. En algunos pacientes puede lograrse un efecto beneficioso adicional aumentando la dosis a 100 mg una vez al día (por la mañana).

Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos, especialmente con diuréticos (p. ej.: Hidroclorotiazida).

Niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad: Los datos farmacocinéticos y relativos a la eficacia y seguridad de Losartán en el tratamiento de la hipertensión arterial e niños y adolescentes de entre 6 y 18 años son limitados.

En aquellos pacientes que puedan tragar comprimidos, con peso corporal > 25 Kg y < 50 Kg, la dosis recomendada es de 25 mg una vez al día. En casos excepcionales se puede aumentar la dosis hasta un máximo de 50 mg una vez al día. La dosis debe ajustarse según la respuesta de la presión arterial.

En niños y adolescentes de más de 50 Kg de peso corporal, la dosis habitual es de 50 mg una vez al día. En casos excepcionales, se puede ajustar la dosis hasta un máximo de 100 mg una vez al día. En pacientes pediátricos no se han estudiado dosis mayores de 1,4 mg / Kg (o superiores a 100 mg) administradas una vez al día.

No se recomienda el uso de Losartán: En niños menores de 6 años de edad, en niños con clearance de creatinina < 30 ml / min / 1,73 m<sup>2</sup>, ni en niños con insuficiencia hepática.

Pacientes hipertensos con diabetes tipo II con proteinuria > 0,5 g / día: La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. Al mes de haber iniciado el tratamiento, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg una vez al día en función de la respuesta de la presión arterial. Losartán puede administrarse junto con otros fármacos antihipertensivos (por ej.: Diuréticos, antagonistas del calcio, bloqueantes alfa o beta adrenérgicos y fármacos de acción central), así como con insulina y otros fármacos hipoglucemiantes frecuentemente utilizados (por ej.: Sulfonilureas, glitazonas e inhibidores de la glucosidasa).

### *Insuficiencia cardíaca:*

La dosis inicial habitual de Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca es de 12,5 mg una vez al día. Generalmente, la dosis debe aumentarse a intervalos semanales (por ej.: 12,5 mg / día, 25 mg / día, 50 mg / día, 100 mg / día, hasta una dosis máxima de 150 mg una vez al día), según la tolerabilidad del paciente.

*Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma:*

La dosis inicial habitual es de 50 mg una vez al día. En función de la respuesta de la presión arterial se deberá añadir una dosis baja de hidroclorotiazida y/o se incrementará la dosis de Losartán hasta 100 mg una vez al día.

*Poblaciones especiales:*

Uso en pacientes con depleción del volumen intravascular: En pacientes con depleción del volumen intravascular (por ej.: Pacientes tratados con dosis altas de diuréticos), debe considerarse una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

Uso en pacientes con insuficiencia renal y en pacientes en hemodiálisis: No es necesario realizar ajuste de la dosis inicial en pacientes con insuficiencia renal ni en pacientes en diálisis.

Uso en pacientes con insuficiencia hepática: En casos leves a moderados debe considerarse el uso de una dosis menor. Losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave.

Uso en pacientes de edad avanzada: Normalmente no es necesario realizar ajustes de la dosis. Sin embargo, en los pacientes mayores de 75 años, deberá evaluarse la posibilidad de emplear una dosis inicial de 25 mg una vez al día.

### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. Segundo y tercer trimestre del embarazo. Lactancia. Insuficiencia hepática grave.

### **ADVERTENCIAS**

Se debe realizar un cuidadoso seguimiento de los pacientes con antecedentes de angioedema (edema facial, de labios, garganta y/o lengua).

En los pacientes con depleción de volumen y/o de sodio debido a tratamiento energético con diuréticos, restricción de sal en la dieta, diarrea o vómitos, puede producirse hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis o tras realizar un aumento de la dosis. Estos cuadros deben corregirse antes de iniciar la administración de Losartán, o bien se utilizará una dosis inicial más baja. Estas advertencias también son de aplicación en los niños y adolescentes de 6 a 18 años.

Las alteraciones del equilibrio electrolítico son frecuentes en pacientes con insuficiencia renal, con o sin diabetes y deberán ser solucionadas antes de iniciar el tratamiento.

Se ha informado que los pacientes con diabetes tipo 2 y neuropatía, presentan mayor incidencia de hiperpotasemia con Losartán que con placebo. Por lo tanto, deben controlarse cuidadosamente las concentraciones plasmáticas de potasio, así como los valores de clearance de creatinina de 30 a 50 ml / min.

No se recomienda el uso concomitante de Losartán con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contengan potasio.

Se ha informado que las concentraciones plasmáticas de Losartán presentan un aumento importante en pacientes cirróticos. Por tal motivo debe considerarse el uso de una dosis menor en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática. Losartán está contraindicado en pacientes con insuficiencia hepática grave. No se recomienda el uso de Losartán en niños con insuficiencia hepática.

Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han notificado casos de alteraciones en la función renal, incluida insuficiencia renal, en particular en pacientes cuya función renal es dependiente del sistema renina-angiotensina-aldosterona, tales como aquellos con insuficiencia cardíaca grave o con disfunción renal preexistente. Como sucede con otros medicamentos que afectan al sistema renina-angiotensina-aldosterona, también se han comunicado aumentos de los niveles de urea en sangre y de creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o

estenosis de la arteria de un solo riñón, estos cambios en la función renal pueden ser reversibles después de interrumpir el tratamiento. Losartán debe utilizarse con precaución en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un solo riñón. Se recomienda no usar Losartán en niños que posean un índice de filtración glomerular  $< 30 \text{ ml / min / } 1,72 \text{ m}^2$ . Se recomienda controlar regularmente la función renal durante el tratamiento con Losartán. Esto es especialmente relevante cuando se administra a pacientes que presentan otras enfermedades (fiebre, deshidratación) que pueden afectar a la función renal.

El uso concomitante de Losartán e inhibidores de la ECA no está recomendado ya que se ha demostrado que altera la función renal.

No hay experiencia con Losartán en pacientes con trasplante renal reciente.

Generalmente los pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan inhibiendo el sistema renina-angiotensina. No está recomendado el uso de Losartán en estos pacientes.

Como sucede con todo los antihipertensivos, la disminución excesiva de la presión arterial en pacientes con enfermedad cardiovascular isquémica o enfermedad cerebrovascular puede provocar un infarto de miocardio o un accidente cerebrovascular. En pacientes con insuficiencia cardíaca, con o sin insuficiencia renal, existe, al igual que con otros medicamentos que actúan sobre el sistema renina-angiotensina, un riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal (con frecuencia aguda). No hay suficiente experiencia clínica con Losartán en pacientes con insuficiencia cardíaca e insuficiencia renal grave concomitante, en pacientes con insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA), ni en pacientes con insuficiencia cardíaca y arritmias cardíacas sintomáticas potencialmente mortales. Por tal motivo, Losartán debe usarse con precaución en estos grupos de pacientes.

## PRECAUCIONES

La asociación de Losartán con betabloqueantes debe usarse con precaución.

Como sucede con otros vasodilatadores, se debe usar con especial precaución en pacientes que tengan estenosis aórtica o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva. Se ha observado que Losartán y otros antagonistas de la angiotensina, al igual que los inhibidores de la ECA, son aparentemente menos eficaces como antihipertensivos en pacientes de raza negra.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o mala absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

**Embarazo:** No se debe iniciar el tratamiento con Losartán durante el embarazo. A menos que el tratamiento continuado con Losartán se considere esencial, las pacientes que estén planeando quedar embarazadas deben cambiar a un tratamiento antihipertensivo del que se conozca su perfil de seguridad durante el embarazo. En caso de embarazo, el tratamiento con Losartán debe interrumpirse de forma inmediata y, si se considera apropiado, debe iniciarse un tratamiento alternativo. No se recomienda el uso de Losartán durante el primer trimestre del embarazo. La evidencia epidemiológica con respecto al riesgo de teratogenicidad tras la exposición a inhibidores de la ECA durante el primer trimestre del embarazo no ha sido concluyente; sin embargo, no puede excluirse un pequeño aumento del riesgo. Aunque no se dispone de datos relativos al riesgo con los inhibidores de los receptores de la angiotensina II, los riesgos pueden ser similares. El uso de Losartán durante el segundo y tercer trimestre del embarazo está contraindicado. Se sabe que la exposición a Losartán durante el segundo y tercer trimestre del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso en la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia

renal, hipotensión, hiperpotasemia). Si se produjo exposición a Losartán a partir del segundo trimestre del embarazo, se recomienda explorar la función renal y el cráneo por ecografía. Se debe vigilar cuidadosamente a los lactantes cuyas madres hayan estado en tratamiento con Losartán por si se produjera hipotensión.

**Lactancia:** Se desconoce si Losartán se elimina en la leche humana. Sin embargo, Losartán se excreta en la leche de ratas lactantes. Losartán está contraindicado durante la lactancia debido a que existe la posibilidad de que se produzcan efectos adversos en el lactante.

**Interacciones medicamentosas:** Otros antihipertensivos pueden aumentar la acción hipotensora de Losartán. También puede aumentar el riesgo de hipotensión el uso concomitante de Losartán con medicamentos que pueden disminuir la presión arterial como efecto adverso (antihipertensivos tricíclicos, antipsicóticos, Baclofeno, amifostina).

Losartán se metaboliza principalmente por el citocromo P45 CYP2C9 dando lugar al metabolito activo carboxiácido. Se ha informado que fluconazol (inhibidor del CYP2C9) disminuye la exposición al metabolito activo aproximadamente en un 50 %, y que el tratamiento concomitante con Losartán y rifampicina (inductor de enzimas relacionadas con el metabolito) produjo una reducción del 40 % en la concentración plasmática del metabolito activo. Se desconoce la relevancia clínica de este efecto.

No se encontraron diferencias en la exposición cuando se administró Losartán en combinación con fluvastatina (inhibidor débil del CYP2C9).

Al igual que ocurre con otros medicamentos que bloquean la angiotensina II o sus efectos, el uso concomitante con medicamentos que retienen potasio (por ej.: Diuréticos ahorradores de potasio: Amilorida, triamtereno, espironolactona) o que pueden aumentar los niveles de potasio (por ej.: Heparina), suplementos de potasio o sustitutos de la sal que contienen potasio, puede provocar aumentos de los niveles plasmáticos de potasio. Por tanto, la administración conjunta con estos medicamentos no es aconsejable.

Se han informado casos de aumento reversibles de las concentraciones plasmáticas de litio y toxicidad cuando se administró litio junto con inhibidores de la ECA. También se han informado casos muy raros con los antagonistas de los receptores de la angiotensina II. La administración conjunta de litio y Losartán debe realizarse con precaución. En los casos en que la administración de esta combinación se considere imprescindible se recomienda controlar los niveles plasmáticos de litio mientras dure el tratamiento concomitante.

Cuando los antagonistas de la angiotensina II se administran junto con antiinflamatorios no esteroides (AINEs), por ej.: Inhibidores selectivos de la COX-2, ácido acetilsalicílico a dosis antiinflamatorias y AINEs no selectivos, puede producirse una reducción del efecto antihipertensivo. El uso concomitante de antagonistas de la angiotensina II o diuréticos y AINEs puede aumentar el riesgo de empeoramiento de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo y un aumento de los niveles plasmáticos de potasio, especialmente en pacientes con función renal reducida preexistente. Esta combinación debe administrarse con precaución, especialmente en ancianos. Los pacientes deben ser adecuadamente hidratados y se debe vigilar su función renal tras el inicio del tratamiento concomitante y posteriormente de forma periódica.

## **REACCIONES ADVERSAS**

La reacción adversa informada con mayor frecuencia fue mareo. Las reacciones adversas enumeradas a continuación fueron informadas en pacientes con hipertensión

arterial esencial, insuficiencia cardíaca crónica o hipertensión y diabetes tipo II con alteración renal:

*Del sistema nervioso:* Frecuentes: Mareos, vértigo. Poco frecuentes: Somnolencia, cefalea, trastornos del sueño. Raras: Parestesia.

*Cardiovasculares:* Frecuentes: Hipotensión. Poco frecuentes: Palpitaciones, angina de pecho, hipotensión sintomática (especialmente en pacientes con depleción de volumen intravascular, por ej.: Pacientes con insuficiencia cardíaca grave o en tratamiento con dosis altas de diuréticos), efectos ortostáticos relacionados con la dosis. Raras: Síncope, fibrilación auricular, accidente cerebrovascular.

*Respiratorias y torácicas:* Poco frecuentes: Disnea.

*Gastrointestinales:* Poco frecuentes: Dolor abdominal, estreñimiento crónico, diarrea, náuseas, vómitos.

*De la piel y los tejidos blandos:* Poco frecuentes: Urticaria, prurito, erupción cutánea.

*Generales:* Frecuentes: Astenia, fatiga. Poco frecuente: Edema.

*Pruebas de laboratorio:* Frecuentes: Aumento del potasio sérico. Poco frecuentes: Aumento de la urea y la creatinina plasmáticas. Raras: Aumento de la ALT que, por lo general, se resolvió al suspender el tratamiento.

En fase de comercialización se han informado las siguientes reacciones adversas generalmente raras o sin mencionar la frecuencia: Anemia, trombocitopenia. Reacciones anafilácticas, angioedema incluyendo edema de laringe y glotis con obstrucción de la vía respiratoria y/o hinchazón de la cara, labios, faringe y/o lengua; en algunos de estos pacientes, existían antecedentes previos de angioedema con otros medicamentos incluidos los inhibidores de la ECA; vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch; urticaria, prurito, erupción cutánea. Migraña. Tos. Diarrea. Hepatitis, trastorno de la función hepática. Mialgia, artralgia. Cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal en pacientes de riesgo, que pueden ser reversibles al interrumpir el tratamiento.

El perfil de reacciones adversas en pacientes pediátricos parece ser similar al observado en pacientes adultos. Los datos disponibles en la población pediátrica son limitados.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

Síntomas: Hasta ahora no se dispone de experiencia de sobredosis en humanos. Los síntomas más probables, dependiendo del grado de sobredosis, son hipotensión, taquicardia y posiblemente bradicardia. Tratamiento: Tratamiento de soporte en caso de producirse hipotensión ortostática. Debe darse prioridad a la estabilización del sistema cardiovascular. Después de la ingestión oral, está indicada la administración de una dosis suficiente de carbón activado. Realizar un seguimiento cuidadoso de los signos vitales que deben corregirse si fuera necesario. Ni Losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse mediante hemodiálisis.

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

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

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

**MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Conservar en lugar seco a temperatura inferior a 30° C

**Presentaciones:**

Envases conteniendo 30, 60, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los 2 últimos de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°

Francelab S.A.

Gregorio Araoz de la Madrid N°665 - Troncos del Talar, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Muriel Papasian Knoll – Farmacéutico MN N° 12.497

Fecha de última revisión: .../.../...



PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103



PAWLIK Juan Martin  
DU 35992504  
APODERADO  
FRANCELAB S.A.  
30-709177385



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**FRABAN  
LOSARTÁN**

**50 MG**

**3 blisters por 10 comprimidos recubiertos  
6 blisters por 10 comprimidos recubiertos  
50 blisters por 10 comprimidos recubiertos  
100 blisters por 10 comprimidos recubiertos**

**Francelab S.A.**

Fecha de vencimiento: \

Número de lote:



**PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103**



**anmat**  
PAWLIK Juan Martin  
DU 35992504  
APODERADO  
FRANCELAB S.A.  
30-709177385



**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**

**PROYECTO DE ROTULO PRIMARIO**

**FRABAN  
LOSARTÁN**

**100 MG**

**3 blisters por 10 comprimidos recubiertos  
6 blisters por 10 comprimidos recubiertos  
50 blisters por 10 comprimidos recubiertos  
100 blisters por 10 comprimidos recubiertos**

**Francelab S.A.**

Fecha de vencimiento:

Número de lote:



**PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103**



**anmat**  
PAWLIK Juan Martin  
DU 35992504  
APODERADO  
FRANCELAB S.A.  
30-709177385



**CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113**



## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**FRABAN  
LOSARTÁN**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

### **COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto de FRABAN 50 mg contiene:

Losartán potásico 50 mg.

Excipientes: Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; PEG 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro.

### **PRESENTACION:**

30 comprimidos recubiertos.

60 comprimidos recubiertos

**Francelab S.A.**

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud  
Certificado N°

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Francelab S.A.

Gregorio Araoz de la Madrid N°665 - Troncos del T:  
Buenos Aires

  
firma  
Digital

Tigre, Provincia de

Director Técnico: Adriana Muriel Papasian Knoll – Farmacéutico MN N° 12.497

  
anmat

PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103

  
anmat

PAWLIK Juan Martin  
DU 35992504  
APODERADO  
FRANCELAB S.A.  
30-709177385

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**FRABAN  
LOSARTÁN**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta – Uso hospitalario exclusivo

Industria Argentina.

### **COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto de FRABAN 50 mg contiene:

Losartán potásico 50 mg.

Excipientes: Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; PEG 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro.

### **PRESENTACION:**

500 comprimidos recubiertos.

1000 comprimidos recubiertos

**Francelab S.A.**

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud  
Certificado N°

CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Francelab S.A.

Gregorio Araoz de la Madrid N°665 - Troncos del T.  
Buenos Aires

  
firma  
Digital

Tigre, Provincia de

Director Técnico: Adriana Muriel Papasian Knoll – Farmacéutico MN N° 12.497

  
anmat

PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103

  
anmat

PAWLIK Juan Martin  
DU 35992504  
APODERADO  
FRANCELAB S.A.  
30-709177385

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**FRABAN  
LOSARTÁN**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

### **COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto de FRABAN 100 mg contiene:

Losartán potásico 100 mg.

Excipientes: Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; PEG 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro.

### **PRESENTACION:**

30 comprimidos recubiertos

60 comprimidos recubiertos

**Francelab S.A.**

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud  
Certificado N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Francelab S.A.

Gregorio Araoz de la Madrid N°665 - Troncos del T:

Tigre, Provincia de

Buenos Aires

Director Técnico: Adriana Muriel Papasian Knoll – Farmacéutica MN N° 12.497

  
anmat

PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103

  
anmat  
PAWLIK Juan Martin  
DU 35992504  
APODERADO  
FRANCELAB S.A.  
30-709177385

## PROYECTO DE ROTULO SECUNDARIO

**FRABAN  
LOSARTÁN**

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta – Uso hospitalario exclusivo

Industria Argentina.

### **COMPOSICIÓN CUALICUANTITATIVA**

Cada comprimido recubierto de FRABAN 100 mg contiene:

Losartán potásico 100 mg.

Excipientes: Cellactose 80; Almidón glicolato de sodio; Estearato de magnesio; Hidroxipropilmetilcelulosa; PEG 6000; Talco; Dióxido de titanio; Óxido de hierro.

### **PRESENTACION:**

500 comprimidos recubiertos.

1000 comprimidos recubiertos.

**Francelab S.A.**

Fecha de elaboración:

Fecha de vencimiento:

Número de lote:

### **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**

Ver prospecto adjunto.

**CONSERVAR A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C.**

**NO CONSUMIR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de  
Certificado N°



CHIALE Carlos Alberto  
CUIL 20120911113

Francelab S.A.

Gregorio Araoz de la Madrid N°665 - Troncos del T:  
Buenos Aires

Tigre, Provincia de

Director Técnico: Adriana Muriel Papasian Knoll – Farmacéutico MN N° 12.497

  
anmat

PAPASIAN KNOLL Adriana Muriel  
CUIL 27141296103

  
anmat  
PAWLIK Juan Martin  
DU 35992504  
APODERADO  
FRANCELAB S.A.  
30-709177385



4 de mayo de 2016

**DISPOSICIÓN N° 4877**

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

**CERTIFICADO N° 57921**

**TROQUELES**

**EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000428-13-3**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LOSARTAN POTASICO 100 mg COMO LOSARTAN POTASICO 100 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	638968
LOSARTAN 50 mg COMO LOSARTAN POTASICO 50 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	638955

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480

INAME  
Av. Corrientes 2101

INAL  
Estados Unidos 25

Edificio Central  
Av. de Mayo 869



SORANNA SANTIAGO Matias  
Horacio  
CUIL 20345159798



Buenos Aires, 03 DE MAYO DE 2016.-

DISPOSICIÓN N° 4877

ANEXO

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

**CERTIFICADO N° 57921**

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

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: FRANCELAB S.A

N° de Legajo de la empresa: 7415

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: FRABAN

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

**Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



LOSARTAN 50 mg COMO LOSARTAN POTASICO 50 mg

**Excipiente (s)**

ESTEARATO DE MAGNESIO CSP 1,5 mg NÚCLEO  
CELLACTOSE 80 CSP 86,25 mg NÚCLEO  
ALMIDON GLICOLATO DE SODIO CSP 7,25 mg NÚCLEO  
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA CSP 3,43 mg CUBIERTA 1  
PEG 6000 CSP 1,03 mg CUBIERTA 1  
TALCO CSP 1,71 mg CUBIERTA 1  
DIOXIDO DE TITANIO CSP 0,34 mg CUBIERTA 1  
OXIDO DE HIERRO CSP 0,01 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS  
6 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO:

50 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

100 BLISTERS DE 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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





Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA01

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria mayor a 0,5 g / día como parte del tratamiento antihipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual a 40 %, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	2890/08	25 DE MAYO Nº259	GUALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País

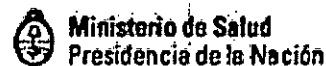
Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.enmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



LABORATORIO SCHAFER S.A.	2890/08	25 DE MAYO N°259	GALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA
--------------------------	---------	------------------	-----------------------	---------------------

**c) Acondicionamiento secundario:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFER S.A.	2890/08	25 DE MAYO N°259	GALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: FRABAN

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>
LOSARTAN POTASICO 100 mg COMO LOSARTAN POTASICO 100 mg

<b>Excipiente (s)</b>
CELLACTOSE 80 172,5 mg NÚCLEO ALMIDON GLICOLATO DE SODIO 14,5 mg NÚCLEO ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 6,86 mg CUBIERTA 1 PEG 6000 2,06 mg CUBIERTA 1 TALCO 3,43 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 0,68 mg CUBIERTA 1 OXIDO DE HIERRO 0,02 mg CUBIERTA 1

Solventes: No corresponde

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO:

50 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

100 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Presentaciones: 30, 60, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 15° C hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: No corresponde

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA01

Clasificación farmacológica: ANTIHIPERTENSIVOS

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Tratamiento de la hipertensión esencial en adultos y en niños y adolescentes de 6 a 18 años de edad. Tratamiento de la enfermedad renal en pacientes adultos con hipertensión y diabetes tipo 2 con proteinuria mayor a 0,5 g / día como parte del tratamiento antihipertensivo. Tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica en pacientes adultos, cuando el tratamiento con inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (ECA) no se considera adecuado debido a incompatibilidad, especialmente tos, o contraindicación. Los pacientes con insuficiencia cardíaca que han sido estabilizados con un inhibidor de la ECA no

Tel: (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

INAME  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

INAL  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

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

deben cambiar a Losartán. Los pacientes deben tener una fracción de eyección del ventrículo izquierdo menor o igual a 40 %, deben estar clínicamente estabilizados y en un régimen de tratamiento establecido para la insuficiencia cardíaca. Reducción del riesgo de accidente cerebrovascular en pacientes hipertensos adultos con hipertrofia ventricular izquierda confirmada mediante electrocardiograma.

### 3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

#### Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

##### a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	2890/08	25 DE MAYO N°259	GALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	2890/08	25 DE MAYO N°259	GALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

##### c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO SCHAFFER S.A.	2890/08	25 DE MAYO N°259	GALEGUAY - ENTRE RÍOS	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-0001-000428-13-3



Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Tecnología Médica**  
Av. Belgrano 1480  
(C1093AAP), CABA

**INAME**  
Av. Caseros 2161  
(C1264AAD), CABA

**INAL**  
Estados Unidos 25  
(C1101AAA), CABA

**Edificio Central**  
Av. de Mayo 869  
(C1084AAD), CABA