



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5665-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 31 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-2000-000353-16-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000353-16-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DOSA 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 autorizado para su consumo público en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO DOSA 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 SELEXIPAG 0.2 DOSA- SELEXIPAG 0.4 DOSA-SELEXIPAG 0.8 DOSA y nombre/s genérico/s SELEXIPAG , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIO DOSA S.A.

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_VERSION03.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION07.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION08.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION09.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION13.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION14.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION15.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION17.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION18.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53.

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización dela 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 5º.- Establécese que la firma LABORATORIO DOSA S.A. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53 PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION02.PDF / 0 - 17/04/2018 08:20:53 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000353-16-8

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.05.31 09:51:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUT
30715117564
Date: 2018.05.31 09:51:17 -0300

Información para el Paciente

SELEXIPAG 0,2 DOSA

SELEXIPAG 0.2mg

SELEXIPAG 0.4 DOSA

SELEXIPAG 0.4mg

SELEXIPAG 0.8 DOSA

SELEXIPAG 0.8mg

Comprimidos recubiertos

Leer este Prospecto antes de comenzar a tomar SELEXIPAG DOSA y cada vez que sea prescripta una nueva receta. Puede haberse incluido nueva información. Esta información no sustituye su visita al profesional encargado de su atención médica sobre su estado clínico o su tratamiento

¿Qué es SELEXIPAG DOSA?

- SELEXIPAG DOSA es un medicamento de venta bajo receta utilizado para tratar la hipertensión arterial pulmonar (HAP), que es alta presión sanguínea en las arterias de los pulmones.
- SELEXIPAG DOSA puede ayudar a ralentizar la progresión de la enfermedad y reducir el riesgo de hospitalización por HAP

Se desconoce si SELEXIPAG DOSA es seguro y efectivo en niños.

¿Qué debe comunicar el paciente a su médico antes de tomar SELEXIPAG DOSA?

Antes de ingerir SELEXIPAG DOSA, el paciente deberá informar al profesional médico si:

- Tiene problemas de hígado.
- Tiene un estrechamiento de las venas pulmonares, una condición denominada enfermedad pulmonar veno-oclusiva.
- Está embarazada o piensa quedar embarazada. Se desconoce si SELEXIPAG DOSA puede dañar al bebé por nacer.

- Está amamantando o piensa amamantar. Se ignora si SELEXIPAG DOSA pasa a la leche materna. El paciente y el profesional médico deberán decidir si tomar SELEXIPAG DOSA o amamantar. No se deberán hacer ambas cosas.
- Tiene cualquier otra condición médica.

Informar al médico sobre toda la medicación que el paciente está tomando, incluyendo medicamentos recetados o de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas. SELEXIPAG DOSA y otros medicamentos pueden afectar a cada uno de los otros causando efectos secundarios. No iniciar la toma de ningún medicamento nuevo hasta no contar con la confirmación del profesional médico.

¿Cómo se debe tomar SELEXIPAG DOSA?

Tomar SELEXIPAG DOSA tal como el médico lo indique. No suspender la toma de SELEXIPAG DOSA a menos que el médico lo indique.

El médico aumentará gradualmente la dosis hasta alcanzar la dosis adecuada de SELEXIPAG DOSA.

En caso de efectos secundarios, el médico puede indicar al paciente que cambie su dosis de SELEXIPAG DOSA.

SELEXIPAG DOSA puede ingerirse con o sin alimentos. La administración de SELEXIPAG DOSA con alimentos puede ayudar a tolerar mejor el medicamento.

SELEXIPAG DOSA se administra generalmente 2 veces al día.

Ingerir los comprimidos de SELEXIPAG DOSA enteros. No partir, triturar ni masticar los comprimidos de SELEXIPAG DOSA.

Si el paciente olvida tomar una dosis de SELEXIPAG DOSA, deberá tomarla tan pronto como lo recuerde. Si la próxima dosis está programada dentro de 6 horas, saltar la dosis olvidada. Tomar la próxima dosis en el horario normal.

Si el paciente olvida tomar SELEXIPAG DOSA por 3 o más días, consultar al médico si la dosis necesita ser cambiada.

En caso de sobredosificación de SELEXIPAG DOSA, llamar al médico o concurrir a la emergencia del hospital más cercano inmediatamente

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de SELEXIPAG DOSA?

- dolor de cabeza
- dolor mandibular
- dolor muscular
- dolor en brazos o piernas
- dolor en las articulaciones
- disminución del apetito
- diarrea
- náuseas
- vómitos
- sofocación
- recuento bajo de glóbulos rojos
- rash

Estos no son todos los posibles eventos adversos de SELEXIPAG DOSA.

Llamar al médico para recibir orientación sobre los efectos colaterales.

No tome Selexipag Dosa.

- Si es alérgico a selexipag o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- Si tiene algún trastorno en el corazón, como:
 - flujo sanguíneo disminuido a los músculos cardíacos (cardiopatía isquémica grave o angina inestable); los síntomas pueden incluir dolor torácico.
 - infarto de miocardio en los 6 últimos meses
 - debilidad cardíaca (insuficiencia cardíaca descompensada) sin estricta supervisión médica.
 - latido cardíaco irregular grave.
 - defecto en las válvulas cardíacas (congénito o adquirido) que hace que el corazón funcione con dificultad (no relacionado con la hipertensión pulmonar) - si ha sufrido algún accidente cerebrovascular (ictus) en los 3 últimos meses, o cualquier otro evento de reducción del flujo sanguíneo al cerebro (p. ej., accidente isquémico transitorio)
 - si está tomando gemfibrozilo (medicamento utilizado para reducir el nivel de grasas (lípidos) en la sangre)
-

¿Cómo se debe conservar SELEXIPAG DOSA?

- Conservar SELEXIPAG DOSA comprimidos a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C

Mantener SELEXIPAG DOSA y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de SELEXIPAG DOSA

A veces los medicamentos se recetan para otros fines no indicados en el folleto de información para el paciente. No utilizar SELEXIPAG DOSA en casos para los que no fue prescrito. No administrar SELEXIPAG DOSA a otras personas, incluso en el caso de que presenten los mismos síntomas. Puede ser perjudicial. Consultar al médico o al farmacéutico para obtener la información sobre SELEXIPAG DOSA destinada a los profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes en SELEXIPAG DOSA?

Ingrediente activo: selexipag

Ingredientes inactivos: D-manitol, almidón de maíz, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, hidroxipropilcelulosa y estearato de magnesio. Los comprimidos están recubiertos por una película con un material de recubrimiento que contiene Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Titanio, Talco, Óxido de Hierro amarillo, Amarillo de quinolona.

PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los comprimidos de Selexipag 0.2 Dosa/Selexipag 0.4 Dosa /Selexipag 0.8 Dosa están acondicionados en blíster, conteniendo 10 comprimidos por blister:

- 60 comprimidos por estuche.
- 140 comprimidos por estuche.

El estuche debe almacenarse a temperatura ambiente 15 y 30 °C. Se deben conservar en el estuche original.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños


Elaborado en: Virgilio 844/56. (C1407BQP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

 Girardot 1367/69/73 - (C1427AKC) Buenos Aires

LABORATORIO DOSA S.A.

CUIT 33580025779

Presidencia


anmat
VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE PROSPECTO

SELEXIPAG 0.2 DOSA

SELEXIPAG 0.2 mg

SELEXIPAG 0.4 DOSA

SELEXIPAG 0.4 mg

SELEXIPAG 0.8 DOSA

SELEXIPAG 0.8 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de SELEXIPAG 0.2 DOSA contiene: Selexipag 0.2mg

Excipientes: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,15mg, Almidón de maíz 6,80mg, Manitol 99,80mg, Hidroxipropilcelulosa 1,50mg, Estearato de Magnesio 1,35mg.

Composición de la cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,90mg, Dióxido de Titanio 1,0mg, Talco 1,0mg, Óxido de Hierro amarillo 0,10mg

Cada comprimido recubierto de SELEXIPAG 0.4 DOSA contiene: Selexipag 0.4mg

Excipientes: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,15mg, Almidón de maíz 6,80mg, Manitol 99,80mg, Hidroxipropilcelulosa 1,50mg, Estearato de Magnesio 1,35mg.

Composición de la cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,90mg, Dióxido de Titanio 1,0mg, Talco 1,0mg, amarillo de quinolona 0,10mg

Cada comprimido recubierto de SELEXIPAG 0.8 DOSA contiene: Selexipag 0.8mg

Excipientes: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,15mg, Almidón de maíz 6,80mg, Manitol 99,50mg, Hidroxipropilcelulosa 1,50mg, Estearato de Magnesio 1,35mg.

Composición de la cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,90mg, Dióxido de Titanio 1,0mg, Talco 1,0mg.

Acción terapéutica

Selexipag: Agente Antitrombóticos, es un inhibidor de la agregación plaquetaria excluyendo heparina.

Código ATC: B01AC27

Indicaciones y Uso

Hipertensión arterial pulmonar.

Selexipag está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP, OMS Grupo I) para retardar la progresión de la enfermedad y reducir el riesgo de hospitalización por HAP.

Características Farmacológicas

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Mecanismo de Acción

Selexipag es un agonista selectivo del receptor IP claramente diferenciado de la prostaciclina y sus análogos.

Selexipag es hidrolizado por la carboxilesterasa 1 transformándolo en su metabolito activo, que es aproximadamente 37 veces más potente que selexipag. Selexipag y su metabolito activo son agonistas de alta afinidad del receptor IP frente a otros receptores prostanoideos (EP₁-EP₄, DP, FP y TP). La selectividad frente a los receptores EP₁, EP₃, FP y TP es importante, ya que se trata de receptores contráctiles bien definidos en el tracto gastrointestinal y los vasos sanguíneos. La selectividad frente a los receptores EP₂, EP₄ y DP₁ es importante, ya que se trata de receptores que median los efectos depresores inmunitarios.

La estimulación del receptor IP mediada por Selexipag y su metabolito activo provoca un efecto vasodilatador, así como efectos antiproliferativos y antifibróticos. Selexipag previene la remodelación cardíaca y pulmonar en un modelo murino de HAP y provoca una disminución proporcional en las presiones pulmonar y periférica, indicando que la vasodilatación periférica, refleja la eficacia farmacodinámica pulmonar. Selexipag no provoca la desensibilización del receptor IP in vitro ni taquifilaxia en un modelo murino.

Farmacodinamia

Electrofisiología cardíaca: En un estudio en profundidad sobre los intervalos QT realizado en individuos sanos, la administración de dosis repetidas de 0,80 y 1,60 miligramos de selexipag dos veces al día no mostró un efecto sobre la repolarización (intervalo QTc) o la conducción (intervalos PR y QRS) cardíacas y presentó un leve efecto acelerador sobre la frecuencia cardíaca (el aumento en la frecuencia cardíaca corregido por el placebo y ajustado respecto al valor inicial alcanzó los 6–7 lpm entre las 1,5 y 3 horas tras la administración de 0,80 miligramos de selexipag y 9–10 lpm en los mismos puntos temporales tras la administración de 1,60 miligramos de selexipag). Factores de la coagulación En estudios de fase I y de fase II se observó una leve disminución en los niveles plasmáticos del factor de von Willebrand (FvW) con el tratamiento con selexipag;

los valores de FvW se mantuvieron por encima del límite inferior del intervalo de normalidad. 11 Hemodinámica pulmonar Un estudio clínico de fase II, doble ciego y controlado con placebo, evaluó las variables hemodinámicas tras 17 semanas de tratamiento en pacientes con HAP de clase funcional II-III según la OMS en tratamiento concomitante con ARE y/o inhibidores de la PDE-5. Los pacientes que recibieron selexipag hasta la dosis tolerada individualmente (incrementos de 0,20 miligramos dos veces al día hasta 0,800 miligramos dos veces al día; N = 33) alcanzaron una reducción media en la resistencia vascular pulmonar estadísticamente significativa del 30,3 % (intervalo de confianza [IC] del 95 %: -44,7 % - -12,2 %; p = 0,0045) y un aumento en el índice cardíaco (mediana del efecto del tratamiento) de 0,41 l/min/m² (IC 95 %: 0,10 - 0,71) en comparación con el placebo (N = 10).

Interacción farmacológica:

En un estudio realizado en individuos sanos, selexipag (0,40 miligramos dos veces al día) no influyó en el efecto farmacodinámico de la warfarina en el índice internacional normalizado

Farmacocinética

Las farmacocinéticas de selexipag y su metabolito activo fueron estudiadas principalmente en sujetos sanos. Las farmacocinéticas de selexipag y el metabolito activo, luego de su administración tanto en dosis única como en dosis múltiple, fueron proporcionales a la dosis hasta una dosis única de 0,800 miligramos y dosis múltiples de hasta 1,800 miligramos dos veces al día. Luego de administrar dosis múltiples, no se produjo acumulación en plasma, ni en el compuesto parental ni en el metabolito activo.

En individuos sanos, la variabilidad inter-individuo en la exposición (área bajo la curva a lo largo de un intervalo de dosificación, AUC) en estado estacionario fue de 43% y 39% para selexipag y el metabolito activo, respectivamente. La variabilidad intra-sujeto en la exposición fue de 24% y 19% para selexipag y el metabolito activo, respectivamente.

Las exposiciones a selexipag y al metabolito activo en estado estacionario en pacientes con HAP e individuos sanos fueron similares. Las farmacocinéticas de selexipag y el metabolito activo en pacientes con HAP no fueron influenciadas por la severidad de la enfermedad y no cambiaron con el tiempo.

Tanto en individuos sanos como en pacientes con HAP, la exposición en estado estacionario al metabolito activo es de aproximadamente 3 a 4 veces a la de selexipag.

Absorción

Tras la administración oral, las concentraciones máximas plasmáticas observadas de selexipag y su metabolito activo después de la administración oral son alcanzadas dentro de 1-3 horas y de 3-4 horas, respectivamente.

En presencia de alimentos, la absorción de selexipag fue prolongada, lo cual conlleva un retraso de tiempo para alcanzar la concentración máxima (T_{max}) y ~30% de menor concentración plasmática máxima (C_{max}). La exposición a selexipag y al metabolito activo (AUC) no cambió significativamente en presencia de alimentos.

Distribución

Selexipag y su metabolito activo se encuentran mayoritariamente unidos a las proteínas plasmáticas (aproximadamente 99% en total y se unen en la misma medida a la albúmina y alfa1-glicoproteína ácida). El volumen de distribución de selexipag en estado estacionario es de 11,71 litros.

Metabolismo

Selexipag sufre la hidrólisis enzimática de la acilsulfonamida mediada por la carboxiesterasa hepática 1, para producir el metabolito activo. El metabolismo oxidativo catalizado por CYP3A4 y CYP2C8 conduce a la formación de productos desalquilados e hidroxilados. UGT1A3 y UGT2B7 están implicados en la glucuronidación del metabolito activo. Excepto el metabolito activo, ninguno de los metabolitos circulantes en el plasma humano excede el 3% del total de materiales referidos a fármacos. Tanto en individuos sanos como en los pacientes con HAP, la exposición al metabolito activo en el estado estacionario es aproximadamente el triple o cuádruple que la del compuesto original.

Eliminación

La eliminación de selexipag se realiza predominantemente a través de metabolismo con una vida media terminal promedio de 0,8-2,5 horas. El metabolito activo tiene una vida media terminal de 6,2-13,5 horas. El clearance corporal de selexipag es de 17,9 L/horas. La excreción en individuos sanos se completó en 5 días tras la administración y tuvo lugar principalmente a través de las heces (contabilizando un 93% de la dosis administrada), frente al 12% por vía urinaria.

Poblaciones Especiales:

En estudios realizados no se observaron efectos clínicamente relevantes de sexo, raza, edad o peso corporal sobre la farmacocinética de selexipag y su metabolito activo han sido observados en individuos sanos o pacientes con HAP.

* Edad:

Las variables farmacocinéticas (C_{max} y AUC) fueron similares en individuos adultos y ancianos de hasta 75 años de edad. No hubo efecto por edad en la farmacocinética de selexipag y el metabolito activo en pacientes con HAP.

*** Insuficiencia hepática:**

En individuos con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh clase A) o moderada (Child-Pugh Clase B), la exposición a selexipag fue de 2 a 4 veces a la observada en individuos sanos. La exposición al metabolito activo de selexipag permaneció prácticamente invariable en individuos con insuficiencia hepática leve y se duplicó en individuos con insuficiencia hepática moderada.

*** Insuficiencia renal:**

Un aumento de 40-70% en la exposición (concentración plasmática máxima y el área bajo la curva plasmática concentración -tiempo) a selexipag y su metabolito activo se observó en individuos con insuficiencia renal severa (tasa de filtración glomerular estimada $< 30 \text{ mL/min/1,73 m}^2$)

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

Dosis recomendada

La dosis inicial recomendada de Selexipag Dosa es de 0,20 miligramos suministrados dos veces al día. Su tolerabilidad puede ser mejorada al ingerirse junto con alimentos.

Incrementar la dosis en aumentos de 0,200 miligramos dos veces al día, generalmente en intervalos semanales, a la dosis más alta tolerada de hasta 1,60 miligramos dos veces al día. Si el paciente alcanza una dosis que no puede ser tolerada, la dosis deberá ser reducida a la dosis previa tolerada

No partir, triturar o masticar los comprimidos

Interrupciones y discontinuaciones

En caso de saltar una dosis de la medicación, el paciente deberá tomar la dosis que interrumpió tan pronto como sea posible salvo que la dosis próxima fuera dentro de las siguientes 6 horas.

Si el tratamiento se interrumpe durante 3 días o más, reiniciar Selexipag Dosa a una dosis más baja y luego, volver a titular.

Modificación de dosis en pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar la dosis de Selexipag Dosa en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh Clase A).

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B), la dosis inicial de Selexipag Dosa es de 0,20 miligramos una vez al día. Incrementar la dosis en aumentos de 0,20 miligramos una vez al día, en intervalos semanales, según sea tolerado.

Evitar el uso de Selexipag Dosa en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh Clase C)

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes del medicamento.
- Cardiopatía isquémica grave o angina inestable.
- Infarto de miocardio en los 6 últimos meses.
- Insuficiencia cardíaca descompensada sin estricta supervisión médica.
- Arritmias graves.
- Acontecimientos cerebrovasculares (p. ej., accidente isquémico transitorio o accidente cerebrovascular) en los 3 últimos meses.
- Defecto valvular congénito o adquirido, con alteraciones clínicamente relevantes en la función miocárdica no relacionadas con la hipertensión pulmonar.
- Uso concomitante con inhibidores potentes de CYP2C8 (p.ej., gemfibrozilo).

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Enfermedad pulmonar veno-oclusiva (EPVO)

Si ocurren signos de edema pulmonar, considerar la posibilidad de EPVO asociada. En caso de confirmarse, discontinuar SELEXIPAG DOSA

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son cefalea, diarrea, náuseas y vómitos, dolor mandibular, mialgia, dolor en las extremidades, artralgia y rubefacción. Estas reacciones son más frecuentes durante la fase de aumento de la dosis. La mayor parte de estas reacciones son de intensidad leve o moderada.

En la tabla siguiente se muestran las reacciones adversas asociadas a selexipag obtenidas a partir de un estudio clínico. En cada agrupación de frecuencia se presentan los efectos adversos en orden de gravedad decreciente.

Sistema de clasificación de órganos	Muy frecuentes (≥ 1/10)	Frecuentes (≥ 1/100 hasta < 1/10)	Poco frecuentes (≥ 1/1.000 hasta < 1/100)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		Anemia Disminución de la	

		hemoglobina	
Trastornos endocrinos		Hipertiroidismo Disminución de la tirotrópina	
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Disminución del apetito Pérdida de peso	
Trastornos del sistema nervioso	Cefalea*		
Trastornos cardíacos			Taquicardia sinusal
Trastornos vasculares	Rubefacción*	Hipotensión	
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	Nasofaringitis (de origen no infeccioso)	Congestión nasal	
Trastornos gastrointestinales	Diarrea* Vómitos* Náuseas*	Dolor abdominal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción Urticaria Eritema	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Dolor mandibular* Mialgia* Artralgia* Dolor en las extremidades*		
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		Dolor	

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Inhibidores potentes del CYP2C8

La administración concomitante con inhibidores potentes del CYP2C8 puede dar como resultado un incremento significativo en la exposición a Selexipag y su metabolito activo. Evitar la administración concomitante de Selexipag Dosa con inhibidores potentes del CYP2C8 (por ejemplo: gemfibrozilo).

USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

Embarazo

Resumen de Riesgos

No existen estudios adecuados y bien controlados con Selexipag en mujeres embarazadas. Los estudios de reproducción en animales efectuados con selexipag no mostraron efectos clínicamente relevantes sobre el desarrollo y la supervivencia embrionofetal. Una leve reducción en el peso corporal de la madre como así del feto fue observada cuando se suministró selexipag en ratas gestantes durante la organogénesis a una dosis que produce una exposición aproximadamente 47 veces mayor que en los seres

humanos a la dosis máxima recomendada en humanos. No se observaron resultados adversos en el desarrollo con la administración oral de selexipag en conejas preñadas durante la organogénesis en exposiciones de hasta 50 veces la exposición en seres humanos a la dosis máxima recomendada en humanos.

Se desconoce el riesgo de fondo estimado de mayores defectos de nacimiento y abortos espontáneos en la población indicada.

Datos

Datos en Animales

Ratas preñadas fueron tratadas con selexipag empleando dosis orales de 2, 6 y 20 mg/kg/día (hasta 47 veces de la exposición a la dosis máxima recomendada en seres humanos de 1,60 miligramos dos veces al día en un área bajo la curva base [AUC]) durante el período de organogénesis (días de gestación: 7 a 17).

Selexipag no causó efectos adversos en el desarrollo fetal en este estudio. Se observó una ligera reducción del peso corporal fetal en paralelo con una ligera reducción del peso corporal materno en la dosis alta.

Conejas preñadas fueron tratadas con selexipag empleando dosis orales de 3, 10 y 30 mg/kg (hasta 50 veces de la exposición al metabolito activo a la dosis máxima recomendada en seres humanos de 1,60 miligramos dos veces al día bajo una base AUC) durante el período de organogénesis (días de gestación: 6 a 18).

Selexipag no produjo efectos adversos en el desarrollo fetal en este estudio efectuado.

Lactancia

Se desconoce si Selexipag está presente en la leche humana. Selexipag o sus metabolitos están presentes en la leche de ratas. Debido a que muchos fármacos están presentes en la leche humana y debido al potencial de reacciones adversas graves en los lactantes, discontinuar la lactancia o discontinuar Selexipag Dosa

Uso Pediátrico

No se ha establecido la seguridad y efectividad en pacientes pediátricos.

Uso Geriátrico

En estudios clínicos con Selexipag, 248 tenían 65 años de edad y más, mientras que 19 tenían 75 años y más. No se observaron diferencias generales entre estos individuos e individuos más jóvenes, y otras experiencias clínicas informadas no han indicado diferencias en respuestas entre los pacientes ancianos y los más jóvenes, pero no se puede descartar una mayor sensibilidad.

Pacientes con insuficiencia hepática

No es necesario ajustar el régimen de dosificación en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh Clase A).

En pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh Clase B), se recomienda el régimen de una vez al día debido a la exposición incrementada a selexipag y su metabolito activo. No hay experiencia con Selexipag en pacientes con insuficiencia hepática severa (Child-Pugh Clase C).

Evitar el uso de Selexipag en pacientes con insuficiencia hepática severa .

Pacientes con insuficiencia renal

No es necesario ajustar el régimen de dosificación en pacientes con tasa de filtración glomerular estimada $> 15 \text{ mL/min/1,73 m}^2$.

No hay experiencia clínica con Selexipag en pacientes en diálisis o en pacientes con tasas de filtración glomerular $< 15 \text{ mL/min/1,73 m}^2$

TOXICOLOGÍA NO-CLÍNICA

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad-

* *Carcinogénesis*: En estudios de carcinogenicidad de dos años, la administración oral crónica de selexipag no reveló evidencia de potencial carcinogénico en ratas a 100 mg/kg/día y en ratones a 500 mg/kg/día . Las exposiciones fueron a más de 25 veces de la exposición humana.

* *Mutagénesis*: Selexipag y el metabolito activo no son genotóxicos, sobre la base de la evidencia global de los estudios de genotoxicidad efectuados.

* *Fertilidad*: La dosis sin-efecto por efectos sobre la fertilidad fue de 60 mg/kg/día en un estudio en el que se administró selexipag por vía oral en ratas. Esta dosis correspondió a una exposición de 175 veces (metabolito activo) de la exposición terapéutica en seres humanos.

SOBREDOSIFICACIÓN

Se informaron casos aislados de sobredosificación de hasta 3,20 miligramos. La única consecuencia reportada fue náusea leve transitoria. En caso de sobredosis, deben tomarse medidas complementarias según se requiera. Es poco probable que la diálisis sea eficaz porque selexipag y su metabolito activo están fuertemente ligados a las proteínas. **Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.**

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

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

Hospital Fernández: (011) 4808-2655/4801-7767

PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

Los comprimidos de Selexipag 0.2 Dosa/Selexipag 0.4 Dosa /Selexipag 0.8 Dosa están acondicionados en blíster, conteniendo 10 comprimidos por blíster:

- 60 comprimidos por estuche.
- 140 comprimidos por estuche.

El estuche debe almacenarse a temperatura ambiente entre 15 y 30 °C. Se deben conservar en el estuche original.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

Elaborado en: Virgilio 844/56. (C1407BQP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.


Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1367/69/73 – (C1427AKC) Buenos Aires


anmat
VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207


C
L
C
F
anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 2024025911113
DOSA S.A.
779

SELEXIPAG 0.2 DOSA

SELEXIPAG 0.2mg

Comprimido recubierto

Número de Lote:

Vencimiento:

Laboratorio Dosa



LABORATORIO DOSA S.A.
CUIT 33580025779
Presidencia



VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SELEXIPAG 0.4 DOSA

SELEXIPAG 0.4mg

Comprimido recubierto

Número de Lote:

Vencimiento:

Laboratorio Dosa



anmat
LABORATORIO DOSA S.A.
CUIT 33580025779
Presidencia



anmat
VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SELEXIPAG 0.8 DOSA

SELEXIPAG 0.8mg

Comprimido recubierto

Número de Lote:

Vencimiento:

Laboratorio Dosa



LABORATORIO DOSA S.A.
CUIT 33580025779
Presidencia



VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SELEXIPAG 0.2 DOSA

SELEXIPAG 0.2 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene: Selexipag 0.2mg

Excipientes: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,15mg, Almidón de maíz 6,80mg, Manitol 100,0mg, Hidroxipropilcelulosa 1,50mg, Estearato de Magnesio 1,35mg.

Composición de la cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,90mg, Dióxido de Titanio 1,0mg, Talco 1,0mg, Óxido de Hierro amarillo 0,10mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente entre 15 – 30°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad

PRESENTACION:

Estuche conteniendo 140 comprimidos recubiertos.

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en: Virgilio 844/56. (C1407BQP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Número de Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica



Laboratorio DOSA S.A.

anmat Girardot 1369/71/73 - (C1427AKC) Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

CUIT 33580025779

Presidencia



anmat

VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SELEXIPAG 0.4 DOSA

SELEXIPAG 0.4 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de SELEXIPAG 0.4 DOSA contiene: Selexipag 0.4mg
Excipientes: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,15mg, Almidón de maíz 6,80mg, Manitol 99,80mg, Hidroxipropilcelulosa 1,50mg, Estearato de Magnesio 1,35mg.
Composición de la cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,90mg, Dióxido de Titanio 1,0mg, Talco 1,0mg, amarillo de quinolona 0,10mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente entre 15 - 30°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad

PRESENTACION:

Estuche conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en: Virgilio 844/56. (C1407BQP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Número de Lote:

Vencimiento:

Certificado N°



Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

anmat

Laboratorio DOSA S.A.

LABORATORIO DOSA S.A.

CUIT 33580025779 - (C1427AKC) Buenos Aires.

Presidencia



anmat

VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SELEXIPAG 0.4 DOSA

SELEXIPAG 0.4 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de SELEXIPAG 0.4 DOSA contiene: Selexipag 0.4mg
Excipientes: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,15mg, Almidón de maíz 6,80mg, Manitol 99,80mg, Hidroxipropilcelulosa 1,50mg, Estearato de Magnesio 1,35mg.
Composición de la cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,90mg, Dióxido de Titanio 1,0mg, Talco 1,0mg, amarillo de quinolona 0,10mg

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente entre 15 – 30°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad

PRESENTACION:

Estuche conteniendo 140 comprimidos recubiertos.

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en: Virgilio 844/56.- (C1407BQP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Número de Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1369/71/73 – (C1427AKC) Buenos Aires.


anmat
VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207


anmat
LABORATORIO DOSA S.A.
CUIT 33580025779
Presidencia


CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SELEXIPAG 0.8 DOSA

SELEXIPAG 0.8 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de SELEXIPAG 0.8 DOSA contiene: Selexipag 0.8mg
Excipientes: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,15mg, Almidón de maíz 6,80mg, Manitol 99,50mg, Hidroxipropilcelulosa 1,50mg, Estearato de Magnesio 1,35mg.
Composición de la cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,90mg, Dióxido de Titanio 1,0mg, Talco 1,0mg.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente entre 15 – 30°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad

PRESENTACION:

Estuche conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en: Virgilio 844/56. (C1407BQP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Número de Lote:

Vencimiento:

Certificado N°

Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica



Laboratorio DOSA S.A.

Girardot 1369/71/73 - (C1427AKC) Buenos Aires.

LABORATORIO DOSA S.A.

CUIT 33580025779

Presidencia



anmat

VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

SELEXIPAG 0.8 DOSA

SELEXIPAG 0.8 mg

Comprimidos Recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto de SELEXIPAG 0.8 DOSA contiene: Selexipag 0.8mg
Excipientes: Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución 25,15mg, Almidón de maíz 6,80mg, Manitol 99,50mg, Hidroxipropilcelulosa 1,50mg, Estearato de Magnesio 1,35mg.
Composición de la cubierta: Hidroxipropilmetilcelulosa 1,90mg, Dióxido de Titanio 1,0mg, Talco 1,0mg.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO: Conservar en su envase original. Almacenar a temperatura ambiente entre 15 – 30°C. Mantener el envase cerrado para protegerlo de la luz y la humedad

PRESENTACION:

Estuche conteniendo 140 comprimidos recubiertos.

Ver prospecto adjunto.

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha indicada en el envase.

Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234"

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

Elaborado en: Virgilio 844/56. (c1407BQP) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Especialidad medicinal autorizada por el ministerio de Salud.

Número de Lote:

Vencimiento:

Certificado N°



Director Técnico: María Cecilia Terzo - Farmacéutica

Laboratorio DOSA S.A.

LABORATORIO DOSA S.A.

CUIT 33580025779

Caridol 1369/71/73 - (C1427AKC) Buenos Aires.

Presidencia



VAZQUEZ Eduardo Omar
CUIL 20240259207



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



1 de junio de 2018

DISPOSICIÓN N° 5665

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

CERTIFICADO N° 58730

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000353-16-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SELEXIPAG 0,2 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652442
SELEXIPAG 0,4 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652455
SELEXIPAG 0,8 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	652468

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1070AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

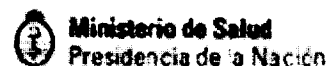
Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 2



SORRENTINO LLADO Yamila
Ayelen
CUIL 27319639956





Buenos Aires, 31 DE MAYO DE 2018.-

DISPOSICIÓN N° 5665

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58730

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: LABORATORIO DOSA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6954

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SELEXIPAG DOSA 0,2

Nombre Genérico (IFA/s): SELEXIPAG

Concentración: 0,2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SELEXIPAG 0,2 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 25,15 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 6,8 mg NÚCLEO 1
D-MANITOL 100 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 1,5 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,35 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,9 mg CUBIERTA 1
TALCO 1 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,1 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC. CONTENIDO TOTAL 6 BLISTER

140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC. CONTENIDO TOTAL 14 BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER CON 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE CONTENIENDO 14 BLISTER CON 140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 60, 140

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15-30°C

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1097AAI), CABA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AC27

Acción terapéutica: Agente Antitrombóticos, es un inhibidor de la agregación plaquetaria excluyendo heparina

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial pulmonar. Selexipag está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP, OMS Grupo I) para retardar la progresión de la enfermedad y reducir el riesgo de hospitalización por HAP.

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
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

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

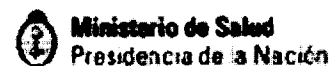
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA SA	12114/17	GIRARDOT 137/69/73	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SELEXIPAG DOSA 0,4

Nombre Genérico (IFA/s): SELEXIPAG

Concentración: 0,4 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SELEXIPAG 0,4 mg

Excipiente (s)
HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 25,15 mg NÚCLEO 1 ALMIDON DE MAIZ 6,8 mg NÚCLEO 1 HIDROXIPROPILCELULOSA 1,5 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,35 mg NÚCLEO 1 D-MANITOL 99,8 mg NÚCLEO 1 COLORANTE AMARILLO DE QUINOLINA (CI 47005) 0,1 mg CUBIERTA 1 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,9 mg CUBIERTA 1 TALCO 1 mg CUBIERTA 1 DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC. CONTENIDO TOTAL 6 BLISTER

140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC. CONTENIDO TOTAL 14 BLISTER

Accesorios: No corresponde

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

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

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





Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER CON 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE CONTENIENDO 14 BLISTER CON 140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 60, 140

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15-30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B01AC27

Acción terapéutica: Agente Antitrombóticos, es un inhibidor de la agregación plaquetaria excluyendo heparina

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial pulmonar. Selexipag está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP, OMS Grupo I) para retardar la progresión de la enfermedad y reducir el riesgo de hospitalización por HAP.

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

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
---------------------------	---------	-----------------	----------------------------	---------------------

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA S.A.	12114/17	GIRARDOT 1367/69/73	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SELEXIPAG DOSA 0,8

Nombre Genérico (IFA/s): SELEXIPAG

Concentración: 0,8 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
SELEXIPAG 0,8 mg

Excipiente (s)

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 25,15 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 1,35 mg NÚCLEO 1
D-MANITOL 99,5 mg NÚCLEO 1
ALMIDON DE MAIZ 6,8 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILCELULOSA 1,5 mg NÚCLEO 1
HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,9 mg CUBIERTA 1
TALCO 1 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 1 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC

Contenido por envase primario: 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC. CONTENIDO TOTAL 6 BLISTER

140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS EN BLISTER ALU + ALU OPA/ALU/PVC. CONTENIDO TOTAL 14 BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 6 BLISTER CON 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

ESTUCHE CONTENIENDO 14 BLISTER CON 140 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 60, 140

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA AMBIENTE ENTRE 15-30°C

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Código ATC: B01AC27

Acción terapéutica: Agente Antitrombóticos, es un inhibidor de la agregación plaquetaria excluyendo heparina

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Hipertensión arterial pulmonar. Selexipag está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar (HAP, OMS Grupo I) para retardar la progresión de la enfermedad y reducir el riesgo de hospitalización por HAP.

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
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
DONATO ZURLO & CIA S.R.L.	6919/12	VIRGILIO 844/56	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO DOSA S.A.	12114/17	GIRARDOT 1367/69/73	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

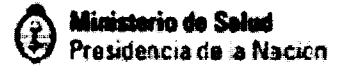
Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



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

Expediente N°: 1-0047-2000-000353-16-8



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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

Productos Médicos
Av. Beigrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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