



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-4107-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 17 de Mayo de 2019

Referencia: 1-0047-2000-000311-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000311-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma TRB PHARMA 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).

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma TRB PHARMA 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 HIDROXICLOROQUINA SULFATO TRB PHARMA y nombre/s genérico/s HIDROXICLOROQUINA SULFATO, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorio: característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma TRB PHARMA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase 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 - 29/08/2018 16:15:43, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 29/08/2018 16:15:43, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 25/10/2017 12:25:20, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 29/08/2018 16:15:43.

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 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 5º.- 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 6º.- Regístrese. Inscribese 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° 1-0047-2000-000311-17-1

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.05.17 14:14:58 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, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUII 3071517664
Date: 2019.05.17 14:15:05 -03'00'

Proyecto de información para el paciente

Hidroxicloroquina Sulfato TRB Pharma

Sulfato de hidroxicloroquina 200 mg

Comprimidos recubiertos – Vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría ser perjudicial.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma y para que se utiliza
2. Antes de tomar Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma
3. Como debo tomar Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma
4. Posibles efectos adversos
5. Como debo conservar y mantener Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma
6. Información adicional

1. Qué es Hidroxicloroquina Sulfato TRB Pharma y para qué se utiliza

Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma pertenece al grupo de medicamentos denominados antipalúdicos.

Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma está indicado en:

Adultos

- Tratamiento de artritis reumatoide aguda o crónica.
- Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide crónico.
- Prevención y tratamiento de malaria (paludismo) no complicada causada por especies de plasmodio sensibles (parásitos que causan la malaria), cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección.

Niños (de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y adolescentes)

Prevención y tratamiento de malaria (paludismo) no complicada causada por especies de plasmodio sensibles (parásitos que causan la malaria), cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección.

2. Antes de tomar Hidroxicloroquina Sulfato TRB Pharma

No tome Hidroxicloroquina Sulfato TRB Pharma

- Si es alérgico (hipersensible) a hidroxicloroquina o a cualquiera de los demás componentes de Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma.
- Si padece alguna alteración de la retina.
- En tratamientos largos en niños.
- Si la malaria está causada por un parásito resistente a cloroquina no se puede utilizar Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma para prevención ni tratamiento.
- Si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:
 - Arteméter/lumefantrina y mefloquina (usados para tratar la malaria).
 - Natalizumab (usado para tratar la esclerosis múltiple).
 - Vacunas de virus vivos atenuados.
 - Pimecrolímús y Tacrolímús (usados para tratar inflamación de la piel (eccema)).
 - Moxifloxacino (antibiótico).
 - Agalsidasa alfa y beta (usado para tratar un trastorno hereditario denominado enfermedad de Fabry).

Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma

- si padece:
 - alteraciones de la piel como psoriasis,
 - enfermedades graves del riñón,
 - deficiencia de un enzima denominado glucosa-6-fosfatodeshidrogenasa (anemia hemolítica),
 - alguna enfermedad del hígado,

- miastenia gravis (enfermedad autoinmune que cursa con debilidad muscular y fatiga),
- alcoholismo.
- si los parásitos causantes de malaria son *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale* hay que administrar también primaquina para evitar recaídas,
- si se está tratando con Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma y padece porfiria (una enfermedad metabólica hereditaria) se puede agravar el cuadro,
- si padece alteraciones neurológicas (epilepsia),
- si es un paciente de edad avanzada deberá tener especial precaución para poder distinguir las alteraciones visuales propias de la enfermedad o la edad, de las provocadas por el medicamento,
- si padece alteraciones visuales. Antes de iniciar un tratamiento prolongado con Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma su médico le realizará un examen de los ojos y, luego, realizará exámenes periódicos. Consulte a su médico en cuanto advierta cualquier alteración visual.

Evite exponerse al sol (aun estando nublado) y a lámpara de rayos ultravioleta (UVA), mientras use este medicamento.

Si toma Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma durante un periodo largo probablemente su médico le realizará revisiones periódicas. Debe informar de cualquier síntoma y circunstancia nueva o inusual siempre que visite a su médico.

La hidroxicloroquina puede causar disminución del nivel de glucosa en sangre. Por favor, consulte a su médico por los signos y síntomas de niveles bajos de glucosa en sangre. Puede ser necesario comprobar el nivel de glucosa en sangre.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma puede afectar al mecanismo de acción de algunos medicamentos y algunos medicamentos pueden afectar a . Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos ya que puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos:

- Caolín y antiácidos.
- Medicamentos para tratar la diabetes como insulina.
- Antihelmínticos (usados para eliminar los gusanos intestinales).
- Antipsicóticos: fenotiazinas (usados para tratar trastornos mentales).
- Medicamentos utilizados para el corazón (digoxina y algún beta bloqueante).

Alguno de los medicamentos puede aumentar el número de efectos secundarios causados por Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma o disminuir sus efectos, éstos incluyen:

- Dapsona (usado para el tratamiento de la lepra y algunas enfermedades de la piel).
- Vacunas (inactivadas).
- Equinácea (medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de apoyo del resfriado común).
- Trastuzumab (usado para tratar algunos tipos de cánceres).

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Antibióticos aminoglucósidos.
- Cimetidina (reduce la producción de ácido en el estómago).
- Neostigmina y piridostigmina (para la debilidad muscular grave).
- Tacrolimús (en caso de trasplante de órganos).
- Fenilbutazona (antiinflamatorio no esteroideo).
- Fármacos hepatotóxicos.
- Medicamentos que puedan causar irritación de la piel, que puedan dañar el hígado o los ojos.
- Bupropión (usado para tratar la depresión).
- Leflunomida (antirreumático).

Toma de Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma con los alimentos y bebidas

Se recomienda tomar con comida o leche.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Embarazo

Informe a su médico si está embarazada o intentando quedarse embarazada. Su médico decidirá si puede tomar Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma durante ese tiempo.

Lactancia

Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma pasa a leche materna. Su médico decidirá si puede tomar este medicamento si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta saber como le afecta este medicamento. Pueden aparecer efectos adversos tales como mareo y alteraciones visuales.

3. Cómo debo tomar Hidroxicloroquina Sulfato TRB Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de Hidroxicloroquina Sulfato TRB Pharma indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Hidroxicloroquina TRB Pharma se administra por vía oral. Ingiera los comprimidos sin masticar durante las comidas o con un vaso de leche (los comprimidos se pueden partir para facilitar su toma, no para dividir en dos dosis iguales).

Las dosis normales se indican a continuación:

Adultos

- Tratamiento de **artritis reumatoide**
 - Dosis inicial: 2 a 3 comprimidos (400 a 600 mg) al día según la respuesta del paciente al medicamento. Si aparecen efectos adversos se debe disminuir la dosis inicial para posteriormente (5-10 días) aumentarla de forma gradual.
 - Dosis de mantenimiento: una vez se ha obtenido una respuesta adecuada (generalmente 4-12 semanas), se continuará con una dosis de mantenimiento de 1 o 2 comprimidos (200-400 mg) al día.

La dosis máxima diaria para tratamiento de larga duración es de 6,5 mg/kg de peso corporal ideal.

- Tratamiento de **lupus eritematoso**

- Dosis inicial: 2 comprimidos (400 mg) al día o 1 comprimido (200 mg) cada 12 horas, según la respuesta del paciente.
- Dosis de mantenimiento: 1 o 2 comprimidos (200 a 400 mg) al día.

La dosis máxima diaria para tratamiento de larga duración es de 6,5 mg/kg de peso corporal ideal.

- Prevención y tratamiento de **malaria no complicada**

Debe contarse con el asesoramiento de un experto. Antes de iniciar el tratamiento, se debe haber identificado la especie de plasmodio mediante pruebas fiables y conocer su sensibilidad.

Prevención de malaria no complicada: 2 comprimidos (400 mg) una vez por semana, exactamente el mismo día de cada semana.

La prevención deberá iniciarse dos semanas antes de la exposición y continuar hasta 4 semanas después de dejar la zona endémica. Si no se comenzó la prevención antes de la exposición, puede administrarse una dosis inicial doble (4 comprimidos) en dos tomas separadas 6 horas y continuar según lo indicado anteriormente hasta 8 semanas después de dejar la zona endémica.

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada:

Primera dosis: 4 comprimidos (800 mg)

Segunda dosis: 2 comprimidos (400 mg) 6 horas después de la primera dosis.

Tercera dosis: 2 comprimidos (400 mg) 24 horas después de la primera dosis.

Cuarta dosis: 2 comprimidos (400 mg) 48 horas después de la primera dosis.

La dosis máxima total es de 10 comprimidos (2000 mg).

Uso en niños (de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 Kg y adolescentes)

- Prevención y tratamiento de **malaria no complicada**

Prevención de malaria no complicada: 6,5 mg /Kg de peso corporal ideal una vez por semana, sin exceder la dosis recomendada para adultos.

La prevención deberá iniciarse dos semanas antes de la exposición y continuar hasta 4 semanas después de dejar la zona endémica. Si no se comenzó la prevención antes de la exposición, puede administrarse una dosis inicial doble en dos tomas separadas 6 horas y continuar según lo indicado anteriormente hasta 8 semanas después de dejar la zona endémica.

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada:

Primera dosis: 13 mg/kg, sin exceder 4 comprimidos (800 mg).

Segunda dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 2 comprimidos (400 mg), 6 horas después de la primera dosis.

Tercera dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 2 comprimidos (400mg), 24 horas después de la primera dosis.

Cuarta dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 2 comprimidos (400 mg), 48 horas después de la primera dosis.

La dosis máxima total para el tratamiento completo no superará los 30 mg/kg de peso corporal ideal, sin exceder la dosis recomendada para adultos.

Uso en pacientes con problemas de hígado o riñón:

Su médico decidirá si es necesario ajustar la dosis si tiene problemas de hígado o riñón.

Si toma más Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma del que debiera

Si toma más Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma del que le haya indicado su médico podrá tener dolor de cabeza, sueño, alteraciones visuales, colapso circulatorio, convulsiones y parada cardiorrespiratoria.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNASOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666/ 2247

HOSPITAL POSADAS: (011)4654-6648/ 4658-7777

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

Si olvidó tomar Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma

Si olvidó tomar una dosis, tómela en cuanto se acuerde. No obstante, si queda poco tiempo para la toma siguiente, sáltese la dosis olvidada.

No tome una dosis doble para compensar las olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma

Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento.

Si ha olvidado tomar varias dosis consulte a su médico para que le indique la pauta de dosificación a seguir hasta alcanzar su dosis de mantenimiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre este producto pregunte a su médico o farmacéutico

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Hidroxicloroquina Sulfato TRB Pharma puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos pueden ocurrir con determinadas frecuencias, que se definen tal y como se indica a continuación:

Frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes)

- Dolor de cabeza.
- Problemas en la córnea (una parte del ojo) que pueden causar visión borrosa, ver halos o molestia por la luz y pérdida de agudeza visual.
- Náuseas, diarrea, dolor abdominal, pérdida de apetito y vómitos.
- Pérdida de peso.

Poco frecuentes (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

- Cambios emocionales, sensación de nerviosismo, ver, sentir, u oír cosas que no son reales son síntomas de psicosis.
- Convulsión, movimiento incontrolable de los ojos.
- Sordera, zumbido en los oídos y sensación de que todo da vueltas (vértigo).
- Erupciones de la piel de varios tipos.
- Cambios en el color de la piel y mucosas.
- Picor.
- Alteración en el color del pelo (encanecimiento).
- Caída del cabello (alopecia).
- Erupción en la piel con la exposición a la luz solar.
- Enfermedad muscular.

Raros (pueden afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes)

- Insuficiencia de la médula ósea (tejido del interior del hueso que genera células sanguíneas).
- Enfermedades de la retina (una parte del ojo) que pueden llegar a producir pérdida de visión.
- Enfermedad del músculo del corazón.

- Debilidad muscular.

Muy raros (pueden afectar a menos de 1 cada 10.000 pacientes)

- Función anormal del hígado e insuficiencia hepática.
- Psoriasis (una enfermedad de la piel).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Disminución del número de células de la sangre (anemia, leucopenia, trombocitopenia), disolución de glóbulos rojos (en individuos con deficiencia de Glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) y agranulocitosis (falta de glóbulos blancos).
- Pesadillas.
- Incapacidad de coordinar movimientos.
- Parálisis del músculo extra ocular.
- Sensación repentina de respiración dificultosa (broncoespasmo) e insuficiencia respiratoria.
- Urticaria.
- Agravamiento o precipitación de porfiria (enfermedad metabólica familiar).
- Irritabilidad y fatiga.
- Pérdida del reflejo foveal (afectación de la retina (una parte del ojo)).
- Disminución del nivel de glucosa en sangre

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. ¿Cómo debo conservar y mantener Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma?

Consérvese entre 15 a 30 ° C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL Y NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

6. Información adicional

¿Qué contiene Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma ?

Cada comprimido recubierto contiene:

Hidroxicloroquina sulfato 200 mg

Excipientes:

Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio, Lauril sulfato de sodio, Celulosa microcristalina pH 200, Celulosa microcristalina (tipo 102), Fosfato Bicálcico, Crospovidona, Alcohol polivinílico, Polietilenglicol 3350, Copolímero del ácido metacrílico tipo C, Talco, Dióxido de titanio.

¿Cómo se vende Hidroxicloroquina Sulfato Trb Pharma ?

En presentaciones de 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo los tres últimos de UHE.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO
PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA
RECETA MÉDICA.**

**MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS.**

**Elaborado en TRB PHARMA SA, Plaza 939, (1427) Buenos Aires,
Argentina.**

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA SA

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° XXXXXXXXXX

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede consultar en la página web de la ANMAT

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/notificar.asp> o al 333-1234



FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 2721655525



TRB PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

esponde 0800-

Proyecto de prospecto

HIDROXICLOROQUINA SULFATO TRB PHARMA

HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada comprimido recubierto contiene:

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Hidroxicloroquina sulfato	200,000	mg
Dióxido de silicio coloidal	6,000	mg
Estearato de magnesio	5,000	mg
Lauril sulfato de sodio	4,000	mg
Celulosa microcristalina PH 200	35,000	mg
Celulosa microcristalina (tipo102)	82,000	mg
Fosfato bicálcico	40,000	mg
Crospovidona CL	40,000	mg
Componente de la cubierta		
Alcohol polivinílico	10,470	mg
Polietilenglicol 3350	3,590	mg
Copolímero de ácido metacrílico tipo C	1,280	mg
Talco	7,080	mg
Dióxido de titanio	7,31	mg

ACCION TERAPEUTICA:

Antirreumático, antimalárico.

Código ATC: P01BA02

INDICACIONES:

Adultos

- Tratamiento de artritis reumatoide aguda o crónica.
- Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide crónico.

- Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

Población pediátrica (niños de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y adolescentes)

- Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Farmacodinamia

Hidroxiclороquina Sulfato Trb Pharma es un antimalario de síntesis de la clase de las amino-4-quinolinas. Es utilizado en el tratamiento de la artritis crónica. Su acción antiinflamatoria está probablemente ligada a la estabilización de las membranas lisosomales, lo cual impide la liberación de enzimas lisosomales hidrolíticas. Al inhibir las reacciones del complemento, influye sobre las reacciones inmunológicas (por ej. Las reacciones entre antígeno – anticuerpo) . Las 4-aminoquinolinas tienen la propiedad de bloquear los grupos SH e inhibir las enzimas (proteasas y colegendasas). Hidroxiclороquina Sulfato Trb Pharma es utilizado también en el tratamiento del lupus eritematoso y en la fotodermatosis. El efecto fotoprotector es debido a la disminución de la sensibilidad cutánea a los rayos ultravioletas.

En caso de recaída posterior a la suspensión de la medicación, se debe reanudar el tratamiento o continuarlo a intervalos, si no existen contraindicaciones a nivel ocular o de otro tipo.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Cada comprimido recubierto contiene 200 mg de sulfato de hidroxiclороquina equivalentes a 155 mg de hidroxiclороquina base. Cada 6,5 mg/kg de sulfato de hidroxiclороquina equivalen a 5 mg/kg de hidroxiclороquina base.

Las dosis que a continuación se recomiendan hacen referencia a sulfato de hidroxiclороquina.

Posología

Artritis reumatoide

Adultos

Dosis inicial: 400 a 600 mg (2 a 3 comprimidos recubiertos) al día durante un tiempo que dependerá de la respuesta del paciente. Si se produjeran efectos adversos se debe disminuir temporalmente la dosis inicial; posteriormente (normalmente a los 5-10 días) la dosis puede aumentarse de forma gradual.

Dosis de mantenimiento: una vez se ha obtenido una respuesta adecuada (generalmente 4-12 semanas), la dosis inicial podrá reducirse y se continuará con una dosis de mantenimiento de 200-400 mg (1 o 2 comprimidos recubiertos) al día.

Si no se produce una mejoría objetiva en 6 meses se debería considerar suspender el tratamiento.

Si se produce una recaída al suspender el tratamiento, éste se reanudará o continuará según el esquema descrito anteriormente.

La dosis máxima diaria para tratamiento de larga duración es de 6,5 mg/kg de peso corporal ideal (ver sección 4.4 y 5.2).

Lupus eritematoso

Adultos

Dosis inicial 400 mg (2 comprimidos recubiertos) al día o 200 mg cada 12 horas, durante un tiempo que dependerá de la respuesta del paciente.

Dosis de mantenimiento: 200 a 400 mg (1 o 2 comprimidos recubiertos) al día.

Si no se produce una mejoría objetiva en 6 meses se debería considerar suspender el tratamiento.

Si se produce una recaída al suspender el tratamiento, este se reanudará o continuará según el esquema descrito anteriormente.

La dosis máxima diaria para tratamiento de larga duración es de 6,5 mg/kg de peso corporal ideal (ver sección 4.4 y 5.2).

Malaria no complicada

Debe contarse con el asesoramiento de un experto con información reciente sobre la prevalencia de la resistencia a antipalúdicos en el lugar de origen para establecer el tratamiento de elección y su posología.

Antes de iniciar el tratamiento, se debe haber identificado la especie de plasmodio mediante pruebas fiables y conocer su sensibilidad.

Profilaxis

Adultos: 400 mg (2 comprimidos recubiertos) una vez por semana, exactamente el mismo día de cada semana.

Población pediátrica (niños de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y adolescentes): 6,5 mg /kg de peso corporal ideal una vez por semana, sin exceder la dosis recomendada para adultos.

Hidroxiclороquina Sulfato Trb Pharma no debe administrarse a niños con un peso inferior a 31 kg dado que no es posible fraccionar el comprimido recubierto en dos dosis iguales.

La profilaxis deberá iniciarse dos semanas antes de la exposición siempre que sea posible, y continuarse hasta 4 semanas después de dejar la zona endémica. Si no se comenzó la profilaxis antes de la exposición, puede administrarse una dosis inicial doble en dos tomas separadas 6 horas y continuar según lo indicado anteriormente hasta 8 semanas después de dejar la zona endémica.

En zonas endémicas de *Plasmodium ovale* y/o *Plasmodium vivax* se recomienda profilaxis concomitante con fosfato de primaquina durante las 2 últimas semanas, o inmediatamente después de la profilaxis con hidroxiclороquina.

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada

Adultos: Se administra una dosis máxima total de 2000 mg durante dos días siguiendo la siguiente pauta:

Primera dosis: 800 mg

Segunda dosis: 400 mg 6 horas después de la primera dosis.

Tercera dosis: 400 mg 24 horas después de la primera dosis.

Cuarta dosis: 400 mg 48 horas después de la primera dosis.

Tratamiento del ataque agudo de malaria no complicada

Población pediátrica (niños de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y adolescentes): Se administra una dosis máxima total de 30 mg/kg de peso corporal ideal, durante dos días siguiendo la siguiente pauta:

Primera dosis: 13 mg/kg, sin exceder 800 mg.

Segunda dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 400 mg, 6 horas después de la primera dosis.

Tercera dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 400mg, 24 horas después de la primera dosis.

Cuarta dosis: 6,5 mg/kg sin exceder 400 mg, 48 horas después de la primera dosis.

En caso de malaria causada por *Plasmodium vivax* y/o *Plasmodium ovale* se debe hacer cura radical con primaquina .

Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática: puede ser necesario ajustar la dosis en pacientes con la función renal o hepática alteradas.

Forma de administración

Hidroxiclороquina Sulfato Trb Pharma se administra por vía oral. Se recomienda tragar los comprimidos, sin masticar, con comida o un vaso de leche.

CONTRAINDICACIONES:

La Hidroxiclороquina está contraindicado en caso de:

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros derivados de 4-aminoquinolinas (p.ej. cloroquina) o a alguno de los excipientes.
- Presencia de alteraciones de la agudeza o del campo visual.
- Tratamientos prolongados en niños

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La hidroxiclороquina puede causar hipoglucemia severa incluyendo pérdida de consciencia que puede amenazar la vida en pacientes tratados con y sin medicamentos antidiabéticos. Los pacientes tratados con hidroxiclороquina deben

ser advertidos acerca del riesgo de hipoglucemia y sobre los signos y síntomas clínicos asociados. En los pacientes que presentan síntomas clínicos sugerentes de hipoglucemia durante el tratamiento con hidroxicloroquina se deben controlar su glucosa sanguínea y revisar el tratamiento según sea necesario.

Trastornos oculares

El tratamiento con hidroxicloroquina puede causar trastornos oculares de tres tipos: queratopatía, afectación del iris/cuerpo ciliar y retinopatía. La queratopatía obedece a la unión de hidroxicloroquina a las nucleoproteínas del estroma corneal y posterior depósito. Los cambios corneales no suelen afectar a la agudeza visual pero producen con frecuencia fotofobia y disminución de la sensibilidad. Generalmente desaparecen tras 6-8 semanas de la interrupción del tratamiento.

Los trastornos del cuerpo ciliar se manifiestan habitualmente como dificultad para la acomodación. Suele ser reversible y mejorar con una reducción temporal de la dosis.

Se desconoce el mecanismo exacto por el que hidroxicloroquina causa retinopatía. Factores que se han relacionado con su aparición son la administración de dosis superiores a 6,5 mg/kg peso corporal ideal y/o el tratamiento prolongado. Síntomas que pueden ser indicativos de retinopatía son fotofobia, visión borrosa de lejos, escotomas en el campo visual central y destellos luminosos.

Cuando se considere necesario un tratamiento prolongado con hidroxicloroquina, deberá realizarse un examen oftálmico inicial y periódico (trimestral) que incluya agudeza visual, funduscopia y prueba del campo visual. Si se observa algún indicio de anomalía visual se deberá suspender el tratamiento inmediatamente y mantener al paciente en observación por si se produjese progresión. Los cambios en la retina si se detectan en una fase temprana pueden ser reversibles tras la interrupción del tratamiento pero si se desarrolla, la retinopatía puede ser irreversible y progresar incluso tras dejar la medicación .

Se recomienda a los pacientes disminuir la exposición a la luz como medida preventiva (estudios en ratas mostraron que la hidroxicloroquina se acumula en el ojo).

Trastornos musculoesqueléticos

En pacientes en tratamiento prolongado se ha descrito miopatía, neuromiopatía y debilidad muscular (especialmente de los músculos proximales), que puede estar asociada con cambios sensoriales leves, ausencia o hipoactividad del reflejo tendinoso (hiporreflexia) y una conducción nerviosa anormal .

La miopatía puede ser reversible tras la interrupción del tratamiento, pero la recuperación puede tardar varios meses. Por tanto, estos pacientes deben someterse

a exploraciones periódicas de la fuerza muscular (incluyendo exploración de los reflejos tendinosos). Si se produce debilidad muscular se debe suspender el tratamiento.

Trastornos hematológicos

Se han descrito alteraciones hematológicas como agranulocitosis, anemia aplásica y trombocitopenia asociadas con derivados de 4-aminoquinolina (ver sección 4.8). Por tanto, debe realizarse un recuento periódico de células sanguíneas en caso de tratamiento prolongado y si se detecta alguna alteración sanguínea no atribuible a la enfermedad tratada, se debe suspender el tratamiento.

En el tratamiento de la malaria se debe tener en cuenta que las formas exo-eritrocíticas de *Plasmodium vivax* y *Plasmodium ovale* no son sensibles a hidroxicloroquina y si están presentes producirán recaídas a menos que dicha formas acantonadas en el hígado (hipnozoitos hepáticos) se erradiquen con primaquina (cura radical).

Asimismo, hidroxicloroquina no es efectiva contra cepas de plasmodio resistentes a cloroquina. La elevada prevalencia de resistencia a cloroquina hace que no sea recomendable el uso de hidroxicloroquina para la profilaxis y tratamiento de la malaria causada por *Plasmodium falciparum*.

Además, Hidroxicloroquina Trb Pharma debe administrarse con precaución en los siguientes casos:

- pacientes con insuficiencia renal o hepática ya que el riesgo de retinopatía y otras reacciones adversas puede verse incrementado.
- pacientes con alcoholismo o cuando se administra simultáneamente con fármacos hepatotóxicos. Se han descrito casos aislados de función hepática alterada/fallo hepático por lo que se recomienda realizar pruebas de función hepática antes de iniciar el tratamiento.
- pacientes con alteraciones neurológicas (en especial en pacientes con historial de epilepsia).
- pacientes de edad avanzada, ya que es difícil distinguir las alteraciones visuales propias de la edad de la retinopatía inducida por este medicamento.
- pacientes con historia de dermatitis ya que pueden producirse alteraciones cutáneas y en pacientes con psoriasis ya que puede provocar una reagudización de la misma.
- pacientes con déficit de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa, ya que se han descrito casos de hemólisis e insuficiencia renal.

- pacientes con porfiria o con miastenia gravis, ya que puede precipitar una exacerbación de las mismas.

Población pediátrica

Los niños parecen ser especialmente sensibles a los efectos de los derivados de 4-aminoquinolina. Por tanto, hidroxicloroquina debe utilizarse con precaución en ellos

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Uso concomitante contraindicado:

- Arteméter/lumefantrina: el uso simultáneo con hidroxicloroquina debe evitarse.
- Mefloquina: el uso simultáneo con hidroxicloroquina puede incrementar el riesgo de convulsiones y prolongación del intervalo QTc. Mefloquina puede incrementar la concentración sérica de los derivados de 4-aminoquinolina. Si el uso simultáneo no pudiera evitarse, se recomienda retrasar la administración de mefloquina al menos 12 horas después de la última dosis de hidroxicloroquina.
- Natalizumab: hidroxicloroquina puede incrementar la toxicidad de natalizumab, en particular el riesgo de infección.
- Vacunas de virus vivos atenuados: hidroxicloroquina puede disminuir la respuesta inmunológica e incrementar el riesgo de infección por los virus vacunales. Por tanto, se recomienda evitar la vacunación con vacunas de virus vivos hasta al menos 3 meses después de la finalización del tratamiento con hidroxicloroquina.
- Pimecrolimús y tacrolimús (tópico): pueden potenciar los efectos adversos de hidroxicloroquina.
- Moxifloxacino: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de arritmia ventricular.
- Agalsidasa alfa y beta: se debe evitar el uso simultáneo ya que hidroxicloroquina inhibe la actividad intracelular de alfa-galactosidasa alfa y beta.

Uso concomitante con ajuste posológico:

- El caolín y los antiácidos pueden reducir la absorción de hidroxicloroquina por lo que su administración debe hacerse con un intervalo de al menos 4 horas.
- Insulina y otros antidiabéticos: puede ser necesaria una reducción en sus dosis ya que se puede potenciar su efecto hipoglucemiante.

- Antihelmínticos: hidroxiclороquina puede disminuir la concentración sérica de los antihelmínticos.
- Antipsicóticos (fenotiazinas): hidroxiclороquina puede incrementar la concentración sérica de fenotiazinas.
- Glucósidos cardiotónicos (p.ej. digoxina): hidroxiclороquina puede incrementar la concentración sérica de digoxina, por lo que se recomienda monitorización de sus niveles séricos.
- Beta-bloqueantes: hidroxiclороquina puede disminuir el metabolismo de algunos beta-bloqueantes, con la excepción entre otros, de atenolol.

Uso concomitante con precaución (monitorización de respuesta al tratamiento y posibles reacciones adversas):

- Dapsona: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de reacciones hemolíticas. Se debe monitorizar estrechamente cualquier signo o síntoma de hemólisis, especialmente en pacientes con deficiencia de Glucosa-6-Fosfato-Deshidrogenasa (G6PD), metahemoglobina reductasa o con hemoglobina M.
- Vacunas (inactivadas): la acción inmunosupresora de hidroxiclороquina puede disminuir su eficacia terapéutica.
- Equinácea: puede disminuir la acción inmunosupresora de hidroxiclороquina y, por tanto, su eficacia.
- Trastuzumab: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de neutropenia.

Interacciones descritas para cloroquina que podrían darse con hidroxiclороquina:

- Antibióticos aminoglucósidos: el uso simultáneo puede incrementar el riesgo de bloqueo neuromuscular.
- Cimetidina: inhibe el metabolismo de hidroxiclороquina y puede producirse un aumento de concentración sérica.
- Neostigmina y piridostigmina: hidroxiclороquina puede antagonizar el efecto de neostigmina y piridostigmina.
- Tacrolimús sistémico: hidroxiclороquina puede potenciar el efecto de prolongación del intervalo QTc.

Interacciones menos estudiadas:

Existe posibilidad de interacción con fenilbutazona, fármacos con tendencia a provocar dermatitis, fármacos hepatotóxicos, fármacos que pueden provocar lesión ocular y bupropion.

Leflunomida: no se ha estudiado el empleo de leflunomida con hidroxicloroquina. Se desconoce el riesgo asociado con una terapia de combinación, sobre todo a largo plazo

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuentes (1-10% pacientes) son los trastornos gastrointestinales que desaparecen al interrumpir el tratamiento. Pueden reducirse disminuyendo la dosis al inicio del tratamiento e incrementándola paulatinamente.

Los trastornos oculares, tales como disminución de la agudeza visual, fotofobia, etc. son frecuentes y excepto cuando se deben a retinopatía suelen ser reversibles al interrumpir el tratamiento. La retinopatía es rara pero es una reacción adversa grave ya que puede causar ceguera .

Las reacciones se clasifican por frecuencia y Clasificación por Órganos y Sistemas (COS). Las categorías de frecuencia se definen de acuerdo al siguiente criterio: Muy frecuentes (=1/10), Frecuentes (=1/100 a <1/10), Poco frecuentes (=1/1.000 a <1/100), Raras (=1/10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000) y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raras: Pancitopenia
Frecuencia no conocida: Anemia aplásica, leucopenia, trombocitopenia, hemólisis (en individuos con deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa) y agranulocitosis

Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Frecuencia desconocida: Hipoglucemia

Trastornos psiquiátricos

Poco frecuentes: Trastorno emocional, nerviosismo, trastorno psicótico
Frecuencia no conocida: Pesadillas

Trastornos del sistema nervioso

Frecuente	Cefalea
Poco frecuentes:	Convulsión, nistagmus
Frecuencia no conocida:	Ataxia

Trastornos oculares

Frecuentes:	Alteraciones en la córnea que incluyen edema y opacidad, con o sin síntomas (visión borrosa, halo visual o fotofobia), alteración de la acomodación con síntomas de visión borrosa, agudeza visual disminuida
Raras:	Retinopatía como maculopatía, escotoma, ceguera para los colores, pigmentación anormal, pigmentación leve, alteraciones en el fundus como palidez del disco óptico y atrofia, atenuación de las arteriolas de la retina, alteraciones de la pigmentación granular fina en la retina de la periferia y patrón coroide
Frecuencia no conocida:	Oftalmoplejia (parálisis de la musculatura extraocular)

Trastornos del oído y del laberinto

Poco frecuentes:	Sordera, acúfenos y vértigo
------------------	-----------------------------

Trastornos cardiacos

Raras:	Cardiomiopatía
--------	----------------

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida:	Broncoespasmo e insuficiencia respiratoria (relacionado con miopatía)
-------------------------	---

Trastornos gastrointestinales

Frecuentes:	Náuseas, diarrea, dolor abdominal, anorexia y vómitos
-------------	---

Trastornos hepatobiliares

Muy raras:	Función hepática anormal e insuficiencia hepática
------------	---

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes:	Exantema (dermatitis exfoliativa, eritema anular, erupción)
------------------	---

morbiliforme, queratosis liquenoide, erupción maculopapular, púrpura, síndrome de Stevens – Johnson, alopecia, trastorno de la pigmentación (piel y mucosas)), prurito, cambios de color del pelo (encanecimiento), reacción de fotosensibilidad

Muy raras: Psoriasis
Frecuencia no conocida: Urticaria

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Poco frecuentes: Miopatía (del músculo esquelético)
Raras: Neuromiopatía de músculos proximales con hiporreflexia y posible alteración sensorial asociada

Trastornos congénitos, familiares y genéticos

Frecuencia no conocida: Porfiria

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración

Frecuentes: Pérdida de peso
Frecuencia no conocida: Irritabilidad y fatiga

Exploraciones complementarias

Frecuencia no conocida: Reflejo macular anormal (pérdida del reflejo foveal)

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas y signos de sobredosis pueden aparecer a los treinta minutos de la ingestión de hidroxycloquina y consisten en cefalea, somnolencia, alteraciones visuales, colapso cardiovascular y convulsiones seguidas por paro cardiorrespiratorio. Asimismo se pueden producir trastornos electrolíticos como hipopotasemia que requieren corrección.

El tratamiento es sintomático, debe realizarse inmediatamente evacuación estomacal por émesis o por lavado gástrico. Se debe administrar carbón activado tras el lavado, preferiblemente dentro de los 30 minutos de la ingestión de hidroxycloquina. Puede ser necesario instaurar medidas de soporte cardiorrespiratorio.

El paciente que sobrevive a la fase aguda y se encuentra asintomático debe permanecer en observación como mínimo 6 horas. Deberán administrarse líquidos y cloruro amónico durante varios días para acidificar la orina y promover la eliminación

urinaria. Sin embargo debe tenerse especial precaución en pacientes con función renal alterada y/o acidosis metabólica.

Se puede administrar diazepam por vía intravenosa para disminuir la cardiotoxicidad y la neurotoxicidad.

Ni la hemodiálisis ni la diálisis peritoneal son útiles para eliminar la hidroxiclороquina
ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION CONCURRIR AL
HOSPITAL MAS CERCANO CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA.

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ: 0800 444 8694/ (011) 4962-6666/
2247

HOSPITAL POSADAS: (011)4654-6648/ 4658-7777

OPTATIVAMENTE OTROS CENTROS DE INTOXICACIONES.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30, 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las tres últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, ENTRE 15 Y 30°C, EN SITIO SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° XXXXX

Elaborado en Plaza 939-(1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: Telma Marcela Fiandrino, Farmacéutica.

TRB PHARMA S.A. – Plaza 939, (1427) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Fecha última revisión: Agosto 2018



FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 2721655525



TRB PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

HIDROXICLOROQUINA SULFATO TRB PHARMA
HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg
COMPRESIDOS RECUBIERTOS

LOTE:

VENCIMIENTO:


anmat
T R B PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia


anmat
FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 27216555525


anmat

CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

PROYECTO DE RÓTULOS

HIDROXICLOROQUINA SULFATO TRB PHARMA

HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 MG

Comprimidos recubiertos – vía oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido:

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Componente	Contenido por unidad de forma farmacéutica	UNIDAD DE MEDIDA
Hidroxicloroquina sulfato	200,000	mg
Dióxido de silicio coloidal	6,000	mg
Estearato de magnesio	5,000	mg
Lauril sulfato de sodio	4,000	mg
Celulosa microcristalina PH 200	35,000	mg
Celulosa microcristalina (tipo102)	82,000	mg
Fosfato bicálcico	40,000	mg
Crospovidona CL	40,000	mg
Componente de la cubierta		
Alcohol polivinílico	10,470	mg
Polietilenglicol 3350	3,590	mg
Copolímero de ácido metacrílico tipo C	1,280	mg
Talco	7,080	mg
Dióxido de titanio	7,31	mg

Conservación:

CONSERVAR ENTRE 15 Y 30°C, EN SITIO SECO Y AL ABRIGO DE LA LUZ

Mantener en su envase original y no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Posología:

Ver prospecto adjunto.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Lote:

Vence:

Elaborado en TRB PHARMA S.A., Plaza 939 (1427) Buenos Aires,
Argentina

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N° : xxx

Dirección Técnica: Telma M. Fiandrino, Farmacéutica

TRB PHARMA S.A.

Plaza 939 (1427) Buenos Aires, Argentina

Nota: el mismo texto corresponde para los envases con 60, 100, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las 3 últimas presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO



FIANDRINO Telma Marcela
CUIL 2721655525



TRB PHARMA S.A.
CUIT 30639499622
Presidencia



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

22 de mayo de 2019

DISPOSICIÓN N° 4107

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

CERTIFICADO N° 58954

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000311-17-1

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO

656026



SERRESE Fernando Ezequiel
CUIL 20351122480

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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1



Buenos Aires, 17 DE MAYO DE 2019.-

DISPOSICIÓN N° 4107

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 58954

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: TRB PHARMA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 7061

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: HIDROXICLOROQUINA SULFATO TRB PHARMA

Nombre Genérico (IFA/s): HIDROXICLOROQUINA SULFATO

Concentración: 200 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
(C1087AA1), CABA

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

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

HIDROXICLOROQUINA SULFATO 200 mg

Excipiente (s)

DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL (AEROSIL 200) 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1
LAURIL SULFATO DE SODIO 4 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA PH 200 35 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA (TIPO 102) 82 mg NÚCLEO 1
FOSFATO BICALCICO 40 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA CL 40 mg NÚCLEO 1
ALCOHOL POLIVINILICO 10,47 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3350 3,59 mg CUBIERTA 1
COPOLIMERO DE ACIDO METACRILICO TIPO C 1,28 mg CUBIERTA 1
TALCO 7,08 mg CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 7,31 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PVDC CRISTAL

Contenido por envase primario: 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 3, 6, 10, 50 O 100 BLISTERS

Presentaciones: 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

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

Otras condiciones de conservación: EN SITIO AL ABRIGO DE LA LUZ Y SECO

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: 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
(C1087AAT), CABA

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

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: P01BA02

Acción terapéutica: Antirreumático, antimalárico.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Adultos • Tratamiento de artritis reumatoide aguda o crónica. •
Tratamiento de lupus eritematoso sistémico y discoide crónico. •
Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies de
plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten adecuados
o no estén disponibles los tratamientos de primera elección). Población pediátrica
(niños de 9 a 11 años de peso corporal superior a 31 kg y adolescentes)
- Profilaxis y tratamiento de malaria no complicada causada por especies
de plasmodio sensibles, como alternativa a cloroquina (cuando no resulten
adecuados o no estén disponibles los tratamientos de primera elección).

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
TRB PHARMA S.A.	13227/16	PLAZA 939	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
TRB PHARMA S.A.	13227/16	PLAZA 939	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



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
TRB PHARMA S.A.	13227/16	PLAZA 939	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000311-17-1



CHIALE Carlos Alberto
CUIL 20120911113

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