



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-3149-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 4 de Mayo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000080-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000080-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO AUSTRAL 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 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO AUSTRAL 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 PRISONIL A 100 MG / 5 MG - PRISONIL A 50 MG - 5 MG y nombre/s genérico/s LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINO, 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 AUSTRAL 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 - 09/03/2021 15:41:04, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 09/03/2021 15:41:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF / 0 - 27/03/2020 12:15:15, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION04.PDF / 0 - 09/03/2021 15:41:04, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION05.PDF / 0 - 09/03/2021 15:41:04.

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. Inscríbese 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° 1-0047-2000-000080-20-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.04 10:44:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

ROTULO ENVASE SECUNDARIO

PRISONIL A

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg / AMLODIPINA 5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Prisonil A de 50 mg contiene:

Losartán potásico 50 mg; Amlodipina 5 mg (como amlodipina besilato 6,94 mg); Croscarmelosa sódica 10 mg; Celulosa microcristalina 151,06 mg; Lactosa monohidrato 105 mg; Crospovidona 9 mg; Talco 8 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Opadry QX 321A 180025 White 11 mg (copolímero de alcohol polivinílico - polietilenglicol 40% p/p; talco 27,5% p/p; dióxido de titanio 25% p/p; mono y di-glicéridos de ácido caprílico y cáprico 4% p/p; alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 3,5% p/p).

Posología: ver prospecto adjunto.

Presentación: Envases conteniendo 15, 30, 60, 400 y 600 comprimidos recubiertos de 50 mg/ 5 mg, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Conservación: almacenar en envases cerrados a temperatura ambiente hasta 30° C. Proteger de la luz.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

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

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

RODRIGUEZ

ULLATE Maria Laura

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ULLATE Maria Laura
Fecha: 2021.03.09 14:11:27 -03'00'



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

ROTULO ENVASE SECUNDARIO

PRISONIL A

LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / AMLODIPINA 5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Prisonil A de 100 mg contiene:

Losartán potásico 100 mg; Amlodipina 5 mg (como amlodipina besilato 6,94 mg); Croscarmelosa sódica 10 mg; Celulosa microcristalina 220,06 mg; Lactosa monohidrato 130 mg; Crospovidona 9 mg; Talco 7 mg; Dióxido de silicio coloidal 12 mg; Estearato de magnesio 5 mg; Opadry QX 321A 180025 White 15 mg (copolímero de alcohol polivinílico - polietilenglicol 40% p/p; talco 27,5% p/p; dióxido de titanio 25% p/p; mono y di-glicéridos de ácido caprílico y cáprico 4% p/p; alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 3,5% p/p).

Posología: ver prospecto adjunto.

Presentación: Envases conteniendo 15, 30, 60, 400 y 600 comprimidos recubiertos de 100 mg/5 mg, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Conservación: almacenar en envases cerrados a temperatura ambiente hasta 30° C. Proteger de la luz.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Lote:

Vencimiento:

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

LABORATORIO AUSTRAL S.A.
Av. Olascoaga 951 (Q8300AWJ). Neuquén. Argentina

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate. Farmacéutica.

**RODRIGUEZ
ULLATE Maria Laura**

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ULLATE Maria Laura
Fecha: 2021.03.09 14:12:09 -03'00'



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

INFORMACION PARA PACIENTE

PRISONIL A

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg / AMLODIPINA 5 mg
LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / AMLODIPINA 5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

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

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento se le ha recetado a Ud. No debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- ✓ Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si experimenta un efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es PRISONIL A y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de usar PRISONIL A.
3. Cómo usar PRISONIL A.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de PRISONIL A.
6. Información adicional.

1.- Qué es PRISONIL A y para que se utiliza

PRISONIL A, es la combinación de dos antihipertensivos Amlodipina y Losartán, los cuales presentan acciones complementarias y sinérgicas.

Amlodipina es un antagonista del calcio perteneciente al grupo de los derivados de las 1,4-dihidropiridinas. Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una reducción de la resistencia vascular periférica y una disminución de la presión arterial.

Losartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1) localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal), y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro.

PRISONIL A está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

2. QUE NECESITA SABER ANTES DE USAR PRISONIL A

No tome PRISONIL A / Amlodipina / Losartán si:

- Es alérgico (hipersensible) a amlodipina o a losartán, o a cualquiera de los componentes de la formulación o a cualquier otro antagonista de los canales de calcio. Esto puede incluir picor, enrojecimiento de la piel o dificultad al respirar.
- Tiene una disminución grave de la presión arterial (hipotensión).
- Tiene un estrechamiento de la válvula de la aorta (estenosis aórtica) o shock cardiogénico (una situación en la que el corazón no puede suministrar suficiente sangre al cuerpo).

- Padece insuficiencia cardíaca tras un ataque al corazón.
- Está embarazada
- Tiene problemas de hígado graves.
- Tiene diabetes o insuficiencia renal y se lo está tratando con un medicamento para reducir la presión arterial que contiene aliskiren.

Antes de tomar PRISONIL A (amlodipina / losartán), tenga especial cuidado y hable con su médico si:

- Si ha tenido antecedentes de angioedema (hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta)
- Si tiene vómitos excesivos o diarrea, que provoquen una pérdida excesiva de fluido y/o sal de su cuerpo.
- Si está tomando diuréticos (medicamentos que aumentan la cantidad de agua que pasa por sus riñones) o si sigue una dieta con restricción de sal que provoque una pérdida excesiva de líquidos o sal en su cuerpo.
- Si sabe que tiene estrechamiento o bloqueo de los vasos sanguíneos que van a sus riñones o si ha sufrido recientemente un trasplante de riñón.
- Si su función hepática está alterada.
- Si tiene insuficiencia cardíaca con o sin insuficiencia renal o arritmias cardíacas concomitantes potencialmente mortales. Es necesario prestar especial atención cuando esté siendo tratado al mismo tiempo con un betabloqueante.
- Si tiene problemas en las válvulas de su corazón o en el músculo del corazón.
- Si tiene una cardiopatía coronaria (causada por un flujo sanguíneo reducido en los vasos sanguíneos del corazón) o una enfermedad cerebrovascular (causada por una reducida circulación de la sangre en el cerebro).
- Si tiene hiperaldosteronismo primario (un síndrome asociado con una elevada secreción de la hormona aldosterona por la glándula suprarrenal debido a una alteración de esta glándula).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando otros medicamentos o planea tomarlos. Ello incluye medicamentos bajo receta, medicamentos de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

Amlodipina: ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroideas, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos de estudio *in vitro* con plasma humano indican que la amlodipina no altera la unión a las proteínas de digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina.

La coadministración de cimetidina con amlodipina no alteró la farmacocinética de la amlodipina. La farmacocinética de la amlodipina no se vio modificada por la administración conjunta de ninguna de estos agentes por separado: jugo de pomelo, aluminio/magnesio (antiácido), sildenafil. Cuando la amlodipina y el sildenafil, se utilizaron concomitantemente, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

La administración conjunta de amlodipina con atorvastatina o digoxina o warfarina no demostró cambios en las concentraciones plasmáticas de ninguno de estos fármacos.

Losartán: no se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. En estudios de losartán con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina o fenobarbital no se encontraron interacciones farmacocinéticas significativas.

Sin embargo, deberá tenerse en cuenta que la rifampicina (inductor del metabolismo) disminuye las concentraciones de losartán y su metabolito activo.

El ketoconazol no altero la conversión de losartán a su metabolito activo, luego de la administración intravenosa de losartán.

La eritromicina oral no presenta efecto clínico significativo. El fluconazol disminuyó las concentraciones del metabolito activo y aumentó las concentraciones de losartán.

Como con otros bloqueantes de angiotensina II, debe evitarse el uso conjunto con otros diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales modificadas con potasio, IECA, AINEs, heparinas de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima que pueden favorecer la aparición de hiperkalemia.

Por disminución de la excreción renal de litio, losartán puede producir aumento de su concentración plasmática cuando ambas drogas se usan concomitantemente. Se recomienda controlar el litio plasmático periódicamente cuando se asocian ambas drogas.

Los pacientes que reciben AINEs deberán estar bien hidratados y con adecuado control de la función renal cuando se asocia losartán al tratamiento.

En pacientes con compromiso de la función renal que estén en tratamiento con AINEs, inclusive COX2, la coadministración de antagonistas de angiotensina II puede predisponer a mayor deterioro renal. Estos efectos son usualmente reversibles.

Se ha informado que los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo, por lo cual es importante tener en cuenta esta consideración.

Considerar que los antidepresivos tricíclicos, el baclofeno, la amifostina y los alfabloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo de losartán.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de este medicamento en niños y adolescentes (menores de 18 años)

Embarazo y Lactancia

Si Ud. cree estar embarazada, intenta quedarse embarazada o en periodo de lactancia, no debe tomar amlodipina / losartán, a menos que se lo indique su médico.

Normalmente, su médico le recomendará que deje de tomar amlodipina / losartán, antes de quedarse embarazada o tan pronto como sepa que está embarazada y le aconsejará que tome otro medicamento distinto. No se recomienda utilizar amlodipina / losartán al inicio del embarazo, y no se debe tomar si está embarazada de más de 3 meses, ya que puede causar daños graves a su hijo si se utiliza después del tercer mes de embarazo.

Informe a su médico si está en período de lactancia o va a comenzar con el mismo. No se recomienda el uso de amlodipina / losartán durante la lactancia materna.

Conducción y uso de máquinas

Es poco probable que PRISONIL A afecte a su capacidad para conducir o utilizar máquinas. Sin embargo, como muchos medicamentos utilizados para tratar la presión arterial alta puede producir mareos o somnolencia en algunas personas. Si experimenta mareos o somnolencia, consulte a su médico antes de realizar dichas actividades.

3. COMO USAR PRISONIL A

Como todo tratamiento de la hipertensión arterial la dosis debe adecuarse a cada paciente en particular.

Dosis inicial sugerida: 1 comprimido de **PRISONIL A** de 50mg-5mg al día y ajustar si es necesario.

El efecto máximo es observado aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado el tratamiento. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 comprimido al día de la formulación 100mg-5 mg.

El medicamento puede ser administrado antes o después de las comidas.

Insuficiencia hepática: se recomienda administrar con precaución, iniciando el tratamiento con la menor dosis posible.

Insuficiencia renal: no es necesario un ajuste inicial de la dosis en estos pacientes.

PRISONIL A (amlodipina / losartán), debe ser utilizado solamente por vía oral, exactamente como lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan, respetando la dosis y duración, entero con agua, con o sin los alimentos.

Es mejor tomar el medicamento a la misma hora cada día.

Las personas que están tomando **PRISONIL A** no deben consumir pomelo, ni jugo de pomelo. Esto se debe a que el pomelo y el jugo de pomelo pueden dar lugar a un aumento de los niveles en sangre del ingrediente activo amlodipina, que puede causar un aumento imprevisible en el efecto de bajar la tensión sanguínea de amlodipina.

Qué hacer si dejó de tomar una dosis:

Si accidentalmente olvida una dosis, simplemente tome la dosis siguiente con normalidad. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Consulte a su médico antes de interrumpir su tratamiento.

Qué hacer en caso de sobredosis:

Si toma más medicamento de lo indicado comuníquese con su médico o puede concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología indicando el medicamento y la cantidad ingerida:

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

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

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Prisonil A puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los experimenten.

Deje de tomar Prisonil A e informe a su médico inmediatamente o concurra al hospital más cercano, si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

Relacionados a Losartán Potásico:

En general los efectos adversos fueron leves y transitorios. Se han informado: diarrea, dolor de cabeza, picazón, trastorno del gusto, angioedema (hinchazón de cara, labios, garganta y lengua), inflamación y alteración de la función del hígado, dolores de músculos, y articulaciones, aumento del nivel de potasio en la sangre.

Relacionados a Amlodipina:

Los más comúnmente observados fueron: enrojecimiento de la piel, cansancio, hinchazón de los miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor de estómago, náuseas, palpitaciones. Otros menos frecuentes son: sequedad de boca, aumento de la sudoración, dolor de espalda, disminución de la presión arterial, desmayo, hormigueos, temblor, indigestión, vómitos, calambres, dolores de músculos y articulaciones, tos, falta de aire, caída del cabello, aumento de la secreción de la nariz, reacciones alérgicas.

5. CONSERVACION. Almacenar en envases cerrados a temperatura ambiente hasta 30°C. Proteger de la luz.

6. INFORMACION ADICIONAL.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Prisonil A de 50 mg contiene:

Losartán potásico 50 mg; Amlodipina 5 mg (como amlodipina besilato 6,94 mg); Croscarmelosa sódica 10 mg; Celulosa microcristalina 151,06 mg; Lactosa monohidrato 105 mg; Crospovidona 9 mg; Talco 8 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg; Estearato de magnesio

4 mg; Opadry QX 321A 180025 White 11 mg (copolímero de alcohol polivinílico-poliethylenglicol 40% p/p; talco 27,5% p/p; dióxido de titanio 25% p/p; mono y di-gliceridos de ácido caprílico y cáprico 4% p/p; alcohol polivinilico parcialmente hidrolizado 3,5% p/p).

Cada comprimido recubierto de Prisonil A de 100 mg contiene:

Losartán potásico 100 mg; Amlodipina 5 mg (como amlodipina besilato 6,94 mg); Croscarmelosa sódica 10 mg; Celulosa microcristalina 220,06 mg; Lactosa monohidrato 130 mg; Crospovidona 9 mg; Talco 7 mg; Dióxido de silicio coloidal 12 mg; Estearato de magnesio 5 mg; Opadry QX 321A 180025 White 15 mg (copolímero de alcohol polivinílico-poliethylenglicol 40% p/p; talco 27,5% p/p; dióxido de titanio 25% p/p; mono y di-gliceridos de ácido caprílico y cáprico 4% p/p; alcohol polivinilico parcialmente hidrolizado 3,5% p/p).

Presentaciones:

Envases conteniendo 15, 30, 60, 400 y 600 comprimidos recubiertos de 50 mg – 5 mg, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 15, 30, 60, 400 y 600 comprimidos recubiertos de 100 mg – 5 mg, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Mantener alejado del alcance de los niños.

“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 088-333-1234

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

Certificado N°:

LABORATORIO AUSTRAL S.A

Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - Argentina

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate – Farmacéutica

Fecha del Prospecto: / / .

RODRIGUEZ

ULLATE Maria Laura

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ULLATE Maria Laura
Fecha: 2021.03.09 14:10:10
-03'00'



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

PRISONIL A

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg / AMLODIPINA 5 mg
LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / AMLODIPINA 5 mg

COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de Prisonil A de 50 mg contiene:

Losartán potásico 50 mg; Amlodipina 5 mg (como amlodipina besilato 6,94 mg); Croscarmelosa sódica 10 mg; Celulosa microcristalina 151,06 mg; Lactosa monohidrato 105 mg; Crospovidona 9 mg; Talco 8 mg; Dióxido de silicio coloidal 6 mg; Estearato de magnesio 4 mg; Opadry QX 321A 180025 White 11 mg (copolímero de alcohol polivinílico - polietilenglicol 40% p/p; talco 27,5% p/p; dióxido de titanio 25% p/p; mono y di-gliceridos de ácido caprílico y cáprico 4% p/p; alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 3,5% p/p).

Cada comprimido recubierto de Prisonil A de 100 mg contiene:

Losartán potásico 100 mg; Amlodipina 5 mg (como amlodipina besilato 6,94 mg); Croscarmelosa sódica 10 mg; Celulosa microcristalina 220,06 mg; Lactosa monohidrato 130 mg; Crospovidona 9 mg; Talco 7 mg; Dióxido de silicio coloidal 12 mg; Estearato de magnesio 5 mg; Opadry QX 321A 180025 White 15 mg (copolímero de alcohol polivinílico - polietilenglicol 40% p/p; talco 27,5% p/p; dióxido de titanio 25% p/p; mono y di-gliceridos de ácido caprílico y cáprico 4% p/p; alcohol polivinílico parcialmente hidrolizado 3,5% p/p).

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

PRISONIL A es un antihipertensivo. Código ATC: C09DB06

INDICACIONES:

PRISONIL A está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

PRISONIL A, es la combinación de dos antihipertensivos Amlodipina y Losartán, los cuales presentan acciones complementarias y sinérgicas.

Amlodipina es un antagonista del calcio perteneciente al grupo de los derivados de las 1,4-dihidropiridinas. Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una reducción de la resistencia vascular periférica y una disminución de la presión arterial.

Losartán es un antagonista de los receptores de la angiotensina II (tipo AT1) localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal), y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro.

FARMACOCINÉTICA:

Amlodipina: luego de la administración oral, es bien absorbida obteniéndose las concentraciones plasmáticas máximas entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 90%. La absorción de la amlodipina no es afectada por la ingesta de alimentos. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. Los estudios realizados *in vitro* han demostrado que aproximadamente entre el 93% y 97,5% de amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación terminal

plasmática es de aproximadamente 35-50 horas. Los niveles plasmáticos estables se alcanzan después de 7 a 8 días de dosificación consecutiva. La amlodipina es extensamente metabolizada a metabolitos inactivos en el hígado excretándose un 10% como drogas sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina. La farmacocinética de la amlodipina no se ve afectada en casos de insuficiencia renal, pudiendo iniciarse el tratamiento a las dosis habituales en estos casos. En pacientes con insuficiencia hepática, la vida media de la amlodipina se prolonga, por lo que se recomienda iniciar el tratamiento con dosis menores y seguir con cautela a estos pacientes. En los pacientes ancianos el clearance de amlodipina tiende a disminuir, aumentando el área bajo la curva de concentración/tiempo (ABC) y la vida media de eliminación, por lo que se sugiere iniciar el tratamiento con las dosis más bajas y controlar la evolución.

Losartán: luego de la administración oral, es bien absorbido. Sufre un metabolismo de primer paso en hígado, por el citocromo P450, generándose un metabolito activo denominado ácido carboxílico, responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II, contribuyendo a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 horas con una sola toma diaria. La vida media de losartán es de 2 horas y la del metabolito activo es de 6 a 9 horas, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas en 1 hora y 3-4 horas, respectivamente. La curva de concentración plasmática de losartán no se modifica cuando la medicación se administra con los alimentos. Tanto losartán como su metabolito activo circulan altamente ligados a las proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que losartán prácticamente no pasa la barrera hematoencefálica. Tras la administración oral se elimina un 60 % en las heces y un 35% en la orina. Con una sola dosis diaria de 100 mg, ni el losartán ni su metabolito activo se acumulan de modo significativo en el plasma. Ni losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse por hemodiálisis.

POSOLOGÍA y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Como todo tratamiento de la hipertensión arterial la dosis debe adecuarse a cada paciente en particular.

Dosis inicial sugerida: 1 comprimido de **PRISONIL A** de 50mg-5mg al día y ajustar si es necesario.

El efecto máximo es observado aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado el tratamiento. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 comprimido al día de la formulación 100mg-5 mg.

El medicamento puede ser administrado antes o después de las comidas.

Insuficiencia hepática: se recomienda administrar con precaución, iniciando el tratamiento con la menor dosis posible.

Insuficiencia renal: no es necesario un ajuste inicial de la dosis en estos pacientes.

CONTRAINDICACIONES:

PRISONIL A está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocidas a las dihidropiridinas, a amlodipina, a losartán o a cualquier componente de la formulación.

Contraindicado en el segundo y tercer trimestre del embarazo. Insuficiencia hepática grave.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

En los pacientes con enfermedad coronaria obstructiva severa raramente se ha observado un incremento en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar las dosis. El mecanismo de producción de este efecto no ha sido aclarado.

Utilizar con precaución en pacientes con estenosis aórtica severa, estenosis mitral o miocardiopatía hipertrófica. Administrar con precaución a pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, sobre todo en aquellos pacientes tratados conjuntamente con beta bloqueantes.

En los pacientes con disfunción hepática debe considerarse la utilización de dosis más baja ya que la amlodipina es metabolizada en forma extensa en el hígado y en estos casos se incrementarían sus niveles plasmáticos.

Deben corregirse las disminuciones en volumen intravascular (pacientes hipovolémicos, o tratados con dosis altas de diuréticos) ya que pueden presentar síntomas de hipotensión al inicio de tratamiento con losartán.

En individuos con susceptibilidad renal tratados con losartán, como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina, se han informado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina pueden aumentar la urea sanguínea y la creatinina sérica en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón solitario.

Los bloqueantes cálcicos deben ser utilizados con precaución en los pacientes con insuficiencia cardíaca. Diversos estudios clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbimortalidad de origen cardíaco.

Embarazo: no se ha determinado el riesgo ni la inocuidad de la asociación de losartán y amlodipina en el embarazo en seres humanos. Por lo que se desaconseja su utilización, salvo indicación médica en contrario, durante el primer trimestre del embarazo. Por los efectos potenciales de losartán sobre el feto, este medicamento está contraindicado en el segundo y tercer trimestre del embarazo.

La amlodipina es potencialmente riesgosa durante el embarazo y se recomienda que el médico evalúe cuidadosamente el riesgo/beneficio. El uso durante el embarazo solo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en si conlleve un riesgo mayor para la madre y el feto.

Losartán es potencialmente riesgoso durante el primer trimestre del embarazo y requiere una evaluación cuidadosa del riesgo/beneficio. Se sabe que la exposición al tratamiento con antagonistas de la angiotensina durante el segundo y tercer trimestre del embarazo induce fetotoxicidad en humanos (función renal disminuida, oligohidramnios, retraso de la osificación del cráneo) y toxicidad neonatal (insuficiencia renal, hipotensión, hiperpotasemia). Por tal motivo, PRISONIL D está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre del embarazo.

Si una paciente en tratamiento con PRISONIL A se embaraza se debe suspender la administración lo antes posible. Si Ud. Está embarazada o cree estarlo consulte a su médico inmediatamente.

Lactancia: no se han efectuado estudios con la asociación losartán/amlodipina en mujeres que se encuentran amamantando y se desconocen sus efectos sobre los lactantes. Se desaconseja su uso durante la lactancia.

Uso Pediátrico: no se ha determinado la seguridad y eficacia de la asociación de losartán/amlodipina en niños. Se desaconseja su uso.

Uso en pacientes de edad avanzada: aunque en el tratamiento con losartán como monoterapia, no se evidenciaron cambios vinculados a la edad de los pacientes, se observó un aumento de la concentración de amlodipina por reducción de su metabolismo en pacientes ancianos tratados con esa droga, por lo que se sugiere iniciar, con dosis bajas de **PRISONIL A** y monitorizar al paciente.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Amlodipina: ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroides, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos de estudio *in vitro* con plasma humano indican que la amlodipina no altera la unión a las proteínas de digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina.

La coadministración de cimetidina con amlodipina no alteró la farmacocinética de la amlodipina.

La farmacocinética de la amlodipina no se vio modificada por la administración conjunta de ninguna de estos agentes por separado: jugo de pomelo, aluminio/magnesio (antiácido), sildenafil. Cuando la amlodipina y el sildenafil, se utilizaron concomitantemente, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

La administración conjunta de amlodipina con atorvastatina o digoxina o warfarina no demostró cambios en las concentraciones plasmáticas de ninguno de estos fármacos.

Losartán: no se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica. En estudios de losartán con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina o fenobarbital no se encontraron interacciones farmacocinéticas significativas.

Sin embargo, deberá tenerse en cuenta que la rifampicina (inductor del metabolismo) disminuye las concentraciones de losartán y su metabolito activo.

El ketoconazol no altero la conversión de losartán a su metabolito activo, luego de la administración intravenosa de losartán.

La eritromicina oral no presento efecto clínico significativo. El fluconazol disminuyó las concentraciones del metabolito activo y aumentó las concentraciones de losartán.

Como con otros bloqueantes de angiotensina II, debe evitarse el uso conjunto con otros diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales modificadas con potasio, IECA, AINEs, heparinas de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrolimus y trimetoprima que pueden favorecer la aparición de hiperkalemia.

Por disminución de la excreción renal de litio, losartán puede producir aumento de su concentración plasmática cuando ambas drogas se usan concomitantemente. Se recomienda controlar el litio plasmático periódicamente cuando se asocien ambas drogas.

Los pacientes que reciben AINEs deberán estar bien hidratados y con adecuado control de la función renal cuando se asocia losartán al tratamiento.

En pacientes con compromiso de la función renal que estén en tratamiento con AINEs, inclusive COX2, la coadministración de antagonistas de angiotensina II puede predisponer a mayor deterioro renal. Estos efectos son usualmente reversibles.

Se ha informado que los AINEs pueden disminuir el efecto antihipertensivo, por lo cual es importante tener en cuenta esta consideración.

Considerar que los antidepresivos tricíclicos, el baclofeno, la amifostina y los alfabloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo de losartán.

REACCIONES ADVERSAS:

La amlodipina es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comunes observados fueron rubor, fatiga, edema de miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas y palpitaciones.

No se ha informado ningún patrón de anormalidades clínicamente significativo en las pruebas de laboratorio, relacionado con la amlodipina.

Los efectos adversos, menos observados, con amlodipina como monodroga incluyeron: boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento / disminución de peso, hipotensión, síncope, hipertonia, hipoestesia / parestesia, neuropatía periférica, temblor, ginecomastia, alteraciones del hábito intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios del humor, tos, disnea, rinitis, alopecia, decoloración de la piel, urticaria, trastornos del gusto, tinnitus, frecuencia urinaria aumentada, trastornos miccionales, nocturia, vasculitis, trastornos visuales, leucopenia.

Raramente incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme.

También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (consistente con colestasis). Se han informado algunos casos, asociados a con la utilización de amlodipina, lo suficientemente severos que requirieron internación. En muchos casos es incierta la asociación causal.

Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular), dolor precordial.

Losartán como monoterapia es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios y no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Han sido reportados los siguientes efectos adversos con la experiencia post comercialización de losartán: diarreas, astenia, fatiga, migraña, disgeusia, urticaria, prurito, eritrodermia.

Ocasionalmente se han informado casos de angioedema, incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua. En algunos casos este angioedema se presentó en pacientes que ya lo habían experimentado con otras drogas como los IECA.

Ocasionalmente hepatitis, anormalidades de la función hepática, mialgias, artralgias, muy raramente rabdomiólisis, trombocitopenia.

Raramente vasculitis, incluyendo púrpura de Schönlein-Henoch.

Se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento.

La asociación de losartán/amlodipina evidenció una frecuencia de efectos adversos muy baja. El edema de miembros inferiores fue cuatro veces menor que en el grupo tratado solamente con amlodipina. La asociación a dosis fijas no produjo cambios en el metabolismo a mediano/largo plazo.

El efecto adverso más frecuentemente observado con la asociación fue edema de los pies y edema de los tobillos.

SOBREDOSIFICACION

Amlodipina: los datos disponibles sugieren que una sobredosis de amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha informado hipotensión sistémica marcada y probablemente prolongada e inclusive también shock de evolución fatal.

La administración de carbón activado en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta reduce la absorción de amlodipina.

El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos. La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio. La diálisis probablemente no tenga ningún efecto debido a la elevada unión de la amlodipina a las proteínas plasmáticas.

Losartán: los efectos de la sobredosificación con losartán serían hipotensión arterial y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal).

De ocurrir hipotensión sintomática, debe instituirse un tratamiento de mantenimiento. Ni el losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con:

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

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

Hospital Fernández: (011) 4801-5555

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-3330-160.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15, 30, 60, 400 y 600 comprimidos recubiertos de 50 mg – 5 mg, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

Envases conteniendo 15, 30, 60, 400 y 600 comprimidos recubiertos de 100 mg – 5 mg, siendo los dos últimos para uso hospitalario exclusivo.

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Conservación: almacenar en envases cerrados a temperatura ambiente hasta 30 °C. Proteger de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

LOTE N°:

VENCIMIENTO:

Certificado N°:

LABORATORIO AUSTRAL S.A

Av. Olascoaga 951 (8300) Neuquén - Argentina

Directora Técnica: Ma. Laura Rodríguez Ullate – Farmacéutica

Fecha del Prospecto: / / .

RODRIGUEZ ULLATE
Maria Laura

Firmado digitalmente por
RODRIGUEZ ULLATE Maria Laura
Fecha: 2021.03.09 14:10:53 -03'00'



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO

PRISONIL A

LOSARTÁN POTÁSICO 50 mg / AMLODIPINA 5 mg

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VIA ORAL**

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO AUSTRAL S.A.

PROYECTO DE ROTULO

PRISONIL A

LOSARTÁN POTÁSICO 100 mg / AMLODIPINA 5 mg

**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
VIA ORAL**

LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO

LABORATORIO AUSTRAL S.A.



Handwritten signature of Maria Laura Rodriguez Ullate

RODRIGUEZ ULLATE Maria Laura



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

5 de mayo de 2021

DISPOSICIÓN N° 3149

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

CERTIFICADO N° 59437

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000080-20-9

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
LOSARTAN POTASICO 50 mg - AMLODIPINO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665626
LOSARTAN POTASICO 100 mg - AMLODIPINO 5 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	665639



SIERRAS Roberto Daniel
CUIL 20182858685

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 1



Buenos Aires, 05 DE MAYO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3149

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59437**

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 AUSTRAL S.A

Nº de Legajo de la empresa: 7128

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: PRISONIL A 50 MG - 5 MG

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINO

Concentración: 50 mg - 5 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)
--

LOSARTAN POTASICO 50 mg - AMLODIPINO 5 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1
CELULOSA MICROCRISTALINA 151,06 mg NÚCLEO 1
LACTOSA MONOHIDRATO 105 mg NÚCLEO 1
CROSPVIDONA 9 mg NÚCLEO 1
TALCO 8 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 6 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 4 mg NÚCLEO 1
COPOLIMERO DE ALCOHOL POLIVINILICO Y MACROGOL 40 % CUBIERTA 1
TALCO 27,5 % CUBIERTA 1
DIOXIDO DE TITANIO 25 % CUBIERTA 1
MONO y DIGLICERIDOS DE ACIDO CAPRILICO/CAPRICO 4 % CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 3,5 % CUBIERTA 1
OPADRY QX 321 180025 WHITE 11 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 15, 30, 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA.

CAJA CONTENIENDO 400 Y 600 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Presentaciones: 15, 30, 60, 400 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

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

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR EN ENVASES CERRADOS A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DB06

Acción terapéutica: PRISONIL A es un antihipertensivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PRISONIL A está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	4749/19	AVENIDA OLASCOAGA 943/951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	4749/19	AVENIDA OLASCOAGA 943/951	NEUQUEN - NEUQUÉN	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

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	4749/19	AVENIDA OLASCOAGA 943/951	NEUQUÉN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: PRISONIL A 100 MG / 5 MG

Nombre Genérico (IFA/s): LOSARTAN POTASICO - AMLODIPINO

Concentración: 100 mg - 5 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

LOSARTAN POTASICO 100 mg - AMLODIPINO 5 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 10 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 220,06 mg NÚCLEO 1
 LACTOSA MONOHIDRATO 130 mg NÚCLEO 1
 CROSPVIDONA 9 mg NÚCLEO 1
 TALCO 7 mg NÚCLEO 1
 DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 12 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 5 mg NÚCLEO 1
 COPOLIMERO DE ALCOHOL POLIVINILICO Y MACROGOL 40 % CUBIERTA 1
 TALCO 27,5 % CUBIERTA 1
 MONO y DIGLICERIDOS DE ACIDO CAPRILICO/CAPRICO 4 % CUBIERTA 1
 ALCOHOL POLIVINILICO PARCIALMENTE HIDROLIZADO 3,5 % CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 25 % CUBIERTA 1
 OPADRY QX 321 180025 WHITE 15 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC

Contenido por envase primario: BLISTER CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

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

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 15, 30 Y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA VENTA

ESTUCHE CONTENIENDO 400 Y 600 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Presentaciones: 15, 30, 60, 400 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 600 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: ALMACENAR EN ENVASES CERRADOS A TEMPERATURA AMBIENTE. PROTEGER DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09DB06

Acción terapéutica: PRISONIL A es un antihipertensivo.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: PRISONIL A está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

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 AUSTRAL S.A.	4749/19	AVENIDA OLASCOAGA 943/951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	4749/19	AVENIDA OLASCOAGA 943/951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO AUSTRAL S.A.	4749/19	AVENIDA OLASCOAGA 943/951	NEUQUEN - NEUQUÉN	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente N°: 1-0047-2000-000080-20-9



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

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