



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

Disposición

Número: DI-2021-3642-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 26 de Mayo de 2021

Referencia: 1-0047-2000-000547-20-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000547-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BALIARDA 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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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

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

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

Que asimismo, de acuerdo con lo informado 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 BALIARDA 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 MISARTAL 40 - MISARTAL 80 y nombre/s genérico/s TELMISARTAN, 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 BALIARDA 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_VERSION04.PDF / 0 - 20/04/2021 10:50:21, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 20/04/2021 10:50:21, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 13/10/2020 07:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF - 13/10/2020 07:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 13/10/2020 07:24:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION02.PDF - 13/10/2020 07:24:32.

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° 1-0047-2000-000547-20-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.05.26 12:09:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

MISARTAL 80

TELMISARTÁN 80 mg

Comprimidos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Telmisartán 80,00 mg

Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, c.s.p.
1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 60 comprimidos.



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932
ita Estela



Prospecto para el paciente

MISARTAL 40 / 80

TELMISARTAN 40 mg / 80 mg

Comprimidos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

Antes de comenzar a tomar el producto, lea detenidamente esta información.

Si tiene alguna duda CONSULTE A SU MÉDICO.

Este medicamento ha sido indicado sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas, aún si poseen su mismo problema, ya que puede perjudicarlas.

Si considera que alguna de las reacciones adversas que sufre es grave o si tiene cualquier reacción adversa no mencionada en este prospecto, INFÓRMELA INMEDIATAMENTE A SU MÉDICO.

¿Que contiene MISARTAL?

Contiene *telmisartán*, una sustancia perteneciente a la familia de los antagonistas específicos de los receptores de la angiotensina II. La angiotensina II es una hormona que actúa sobre los vasos sanguíneos causando su estrechamiento, lo que provoca un aumento de la presión arterial. Telmisartán bloquea la acción de la angiotensina II, y de ese modo, los vasos se relajan y se reduce la presión arterial.

¿En qué pacientes está indicado el uso de MISARTAL?

Misartal está indicado en:

- Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos.
- Prevención cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (como antecedentes de enfermedad coronaria, ACV o enfermedad arterial periférica) o con diabetes mellitus tipo II con lesión de órgano blanco documentada.

¿En qué casos no debo tomar MISARTAL?

No debe tomarlo si usted:

- Es alérgico (hipersensible) a telmisartán o a cualquier componente del producto (ver “Información adicional”).
- Se encuentra cursando el segundo o el tercer trimestre de embarazo.
- Se encuentra amamantando.
- Presenta obstrucción en las vías biliares.
- Presenta problemas graves en el hígado.
- Padece diabetes mellitus o insuficiencia renal y se encuentra bajo tratamiento con aliskirén.

No se debe administrar en menores de 18 años de edad.

¿Debo informarle a mi médico si padezco algún otro problema de salud?

Sí, usted debe informarle si:

- Padece estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un único riñón funcional (estrechamiento o bloqueo de la arteria que suministra sangre a los riñones).
- Padece alguna enfermedad renal o si le han practicado un trasplante de riñón.



-Ha recibido un tratamiento intensivo con diuréticos, ha realizado una dieta restrictiva en sal o a presentado diarrea o vómitos.

-Presenta hipotensión arterial.

-Presenta hiperazoemia (niveles anormalmente altos en sangre de compuestos nitrogenados derivados del metabolismo proteico) u oliguria (disminución de la producción de orina).

-Padece aldosteronismo primario (disfunción de la glándula suprarrenal, lo que causa retención de agua y sodio).

-Presenta hiperkalemia (niveles elevados de potasio en sangre) o factores de riesgo que predisponen una hiperkalemia (como: diabetes mellitus, tratamiento con suplementos de potasio, diuréticos ahorradores de potasio, deshidratación).

-Padece problemas de corazón (como estrechamiento de las válvulas aórtica y mitral o cardiopatías obstructivas).

-Padece diabetes mellitus y se encuentra bajo tratamiento con insulina o antidiabéticos.

¿Debo informarle a mi médico si estoy embarazada o podría estarlo, o si planeo quedar embarazada?

Sí, debe informarle si está embarazada o presume estarlo, como asimismo si planea quedar embarazada, dado que el uso de MISARTAL no está recomendado durante el embarazo.

¿Debo informarle a mi médico si estoy amamantando?

Sí, debe informarle si está amamantando, dado que el uso de MISARTAL no está recomendado durante la lactancia.

¿Debo informarle a mi médico si estoy tomando otros medicamentos?

Sí, incluyendo todos aquellos de venta libre, vitaminas o suplementos dietarios. Esto es importante dado que la combinación con telmisartán puede afectar la acción y depuración de otros medicamentos y/o estos pueden afectar la acción del producto. En especial infórmele si está bajo tratamiento con:

-Digoxina

-Medicamentos que pueden aumentar los niveles de potasio: diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona, eplerenona, triamtereno, amilorida), antihipertensivos inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina (IECA) (como enalapril, lisinopril, benazepril, ramipril), antihipertensivos antagonistas de receptores de la angiotensina II (ARAII) (como losartán, valsartán), AINEs (como ibuprofeno, diclofenac, aspirina), heparinas, inmunosupresores (como ciclosporinas, tacrolimus) y antibióticos (como trimetoprima).

-Litio.

-Diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida, clortalidona)

-Aliskiren.

-Baclofeno, amifostina, barbitúricos (como butabarbital, fenobarbital), narcóticos (como codeína, hidrocodona, tramadol) o antidepresivos (como bupropión, escitalopram).

-Corticosteroides por vía sistémica.



¿Qué dosis debo tomar de MISARTAL y por cuánto tiempo?

Debe tomar la dosis exacta y durante el tiempo que su médico le ha indicado.

Como dosis orientativas se recomienda:

Hipertensión arterial esencial: 40 mg, en una sola toma diaria.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular: 80 mg, en una sola toma diaria.

¿En pacientes de edad avanzada, es necesario modificar la dosis de MISARTAL?

No, no es necesario modificar la dosis.

¿Si padezco problemas de hígado, es necesario modificar la dosis de MISARTAL?

Sí, si usted padece insuficiencia hepática de leve a moderada, la dosis no debe superar los 40 mg. Si usted padece insuficiencia hepática severa, el producto está contraindicado.

¿Si padezco problemas de riñón, es necesario modificar la dosis de MISARTAL?

Sí, si usted padece insuficiencia renal de leve a moderada, no es necesario modificar la dosis. Si usted padece insuficiencia renal severa o recibe hemodiálisis, posiblemente su médico ajuste la dosis.

¿Cómo debo tomar MISARTAL?

Los comprimidos pueden ingerirse durante o lejos de las comidas, con abundante líquido.

Los comprimidos no deben fraccionarse. Se deben ingerir inmediatamente después de extraídos de su envase original.

¿Qué debo hacer si necesito interrumpir el tratamiento con MISARTAL?

Si usted necesita interrumpir el tratamiento, su médico le indicará como proceder de manera segura.

¿Qué debo hacer si olvido tomar una dosis de MISARTAL?

Si usted olvidó tomar una dosis tómela tan pronto como lo recuerde; en caso de alcanzar el horario de la siguiente toma, no ingiera más que una dosis.

¿Qué debo hacer si tomo una dosis de MISARTAL mayor a la indicada por mi médico?

Si toma más de la cantidad indicada, consulte a su médico.

En caso de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648 / 4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

¿Debo adoptar alguna precaución con alimentos o bebidas durante el tratamiento con MISARTAL?

Evite consumir alcohol durante el tratamiento con MISARTAL.

¿Puedo conducir vehículos, operar maquinarias o realizar tareas peligrosas durante el tratamiento con MISARTAL?

En algunos pacientes puede verse afectado el estado de alerta por la aparición de mareo y cansancio, principalmente en las fases de inicio del tratamiento o de ajuste de dosis. Por lo tanto, no se recomienda realizar dichas actividades hasta saber cómo le afecta el medicamento.

¿Cuáles son las reacciones adversas que puede ocasionarme el tratamiento con MISARTAL?



Como todos los medicamentos, MISARTAL puede causar reacciones adversas en algunos pacientes. Las reacciones adversas comúnmente observadas con telmisartán, fueron: hipotensión (presión arterial baja), infecciones del tracto urinario (incluyendo cistitis), infecciones del tracto respiratorio superior (incluyendo faringitis y sinusitis), anemia, hiperkalemia (niveles elevados de potasio en sangre), dificultad para dormir, depresión, desmayo, vértigo, bradicardia (disminución de la frecuencia cardíaca), hipotensión ortostática (disminución repentina de la presión arterial al querer incorporarse), disnea (sensación de falta de aire), tos, dolor abdominal, diarrea, dispepsia (malestar después de comer), flatulencia, vómitos, prurito (picazón que se siente en una parte o en todo del cuerpo), aumento de la sudoración, exantema (erupción de la piel, de color rojizo y más o menos extensa, que suele ir acompañada o precedida de fiebre), dolor de espalda, mialgia (dolor muscular), calambres musculares, dolor torácico, astenia (cansancio generalizado).

Otras reacciones adversas observadas con menor frecuencia, incluyen: reacciones anafilácticas (reacciones alérgicas generalizadas), hipoglucemia (en pacientes con diabetes), ansiedad, somnolencia, trastornos visuales, taquicardia (frecuencia cardíaca aumentada), sequedad bucal, malestar estomacal, disgeusia (mal sabor en la boca), artralgia (dolor en las articulaciones), dolor de extremidades, dolor en los tendones (síntomas similares a los de tendinitis), enfermedad pseudogripal.

Si usted presenta cualquier otra reacción adversa no mencionada aquí, consulte a su médico.

¿Puede presentarse alguna otra reacción adversa seria que requiera inmediata atención médica?

Sí, debe consultar inmediatamente a su médico si usted experimenta: sepsis, una infección generalizada grave de la sangre que implica una reacción inflamatoria de todo el organismo, o si presenta angioedema (hinchazón rápida de la cara, ojos, labios o lengua, o dificultad para respirar). Estas reacciones son raras, pero extremadamente serias.

¿Cómo debo conservar MISARTAL?

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

No utilice Misartal después de su fecha de vencimiento.

Mantenga este y todo otro medicamento fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido de **MISARTAL 40** contiene:

Telmisartán 40,00 mg

Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de **MISARTAL 80** contiene:

Telmisartán 80,00 mg

Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Contenido del envase y aspecto del producto:

MISARTAL 40: envase conteniendo 30 y 60 comprimidos.



BALIARDA S.A.

Comprimidos oblongos, color blanco a crema, e inscripción “T 40” en una de sus caras y logo isotipo en la otra.

MISARTAL 80: envase conteniendo 30 y 60 comprimidos.

Comprimidos oblongos, color blanco a crema, e inscripción “T 80 en una de sus caras y logo isotipo en la otra.

Si necesitara mayor información sobre reacciones adversas, interacciones con otros medicamentos, contraindicaciones, precauciones o cualquier otro aspecto, podrá consultar el prospecto de Misartal en la página web de Baliarda: www.baliarda.com.ar.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Si lo desea, puede comunicarse con Baliarda S.A. vía email a farmacovigilancia@baliarda.com.ar o con nuestro centro de atención telefónica: (011) 4122-5818.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

“Este medicamento es Libre de Gluten”

Última revisión.../.../...



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



Proyecto de Prospecto
MISARTAL 40 / 80
TELMISARTÁN 40 mg / 80 mg
Comprimidos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

FORMULA

Cada comprimido de **MISARTAL 40** contiene:

Telmisartán 40,00 mg

Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

Cada comprimido de **MISARTAL 80** contiene:

Telmisartán 80,00 mg

Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, c.s.p. 1 comprimido.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antihipertensivo. Antagonista selectivo del receptor de la angiotensina II (Código ATC: C09CA07).

INDICACIONES

-Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos.

-Prevención cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular aterotrombótica manifiesta (como antecedentes de enfermedad coronaria, ACV o enfermedad arterial periférica) o con diabetes mellitus tipo II con lesión de órgano blanco documentada.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La angiotensina II formada a partir de la angiotensina I en una reacción catalizada por la enzima convertidora de la angiotensina (ECA), es un potente vasoconstrictor y la principal hormona activa del sistema renina angiotensina.

La angiotensina II se une a los receptores AT₁ existentes en muchos tejidos (por ejemplo, músculo liso vascular, glándulas suprarrenales, riñones y corazón) e induce varias acciones biológicas importantes, incluyendo vasoconstricción, estimulación de la síntesis y liberación de aldosterona, estimulación cardíaca y reabsorción de sodio. Se ha identificado un segundo receptor de la angiotensina II, el subtipo AT₂, pero no tiene ningún papel conocido en la homeostasis cardiovascular.

Telmisartán es un antagonista específico del receptor de la angiotensina II (ARA II) (tipo AT₁) eficaz por vía oral. Actúa desplazando a la angiotensina II, con muy elevada afinidad, de su sitio de unión al receptor



AT₁, el cual es responsable de las acciones conocidas de la angiotensina II. Telmisartán no presenta ninguna actividad agonista parcial a nivel de los receptores AT₁. Se une selectivamente al receptor AT₁, produciendo uniones de larga duración. No presenta afinidad por otros receptores, incluyendo los AT₂ y otros receptores AT menos caracterizados cuyas funciones se desconocen; de igual forma que se desconoce el efecto de su posible sobreestimulación por acción de la angiotensina II, cuyos niveles se ven aumentados debido a la acción de telmisartán.

Telmisartán disminuye los niveles plasmáticos de la aldosterona, aunque no se observa una inhibición de la renina plasmática, ni el bloqueo de los canales iónicos. Tampoco inhibe la enzima convertidora de la angiotensina II (quininasa II), enzima que también degrada las bradiquininas. Por lo tanto, no es de esperar una potenciación de las reacciones adversas mediadas por las bradiquininas.

En humanos, una dosis de 80 mg inhibe casi completamente el incremento en la tensión arterial provocado por la angiotensina II. El efecto inhibitorio se mantiene durante más de 24 horas y es todavía medible a las 48 horas.

FARMACOCINÉTICA

Absorción: luego de la administración oral, telmisartán se absorbe rápidamente, aunque la cantidad absorbida es variable. La biodisponibilidad absoluta media de telmisartán es del 50% aproximadamente. Cuando telmisartán se administra con alimentos, el ABC de concentración plasmática-tiempo ($ABC_{0-\infty}$) disminuye un 6% (dosis de 40 mg) y un 19% (dosis de 160 mg). A las de 3 horas de la administración, las concentraciones plasmáticas son similares si telmisartán se toma en ayunas o con alimento. No es de esperar que la pequeña disminución del ABC provoque una disminución de la eficacia terapéutica. La C_{max} y en menor medida el ABC aumentan de forma no proporcional a dosis superiores a 40 mg. No hay evidencia clínica de acumulación cuando se toma a dosis recomendadas.

Distribución: telmisartán se liga en alta proporción a proteínas plasmáticas (>99,5%) principalmente a albúmina y a glicoproteína α_1 ácida. El volumen de distribución aparente en el estado de equilibrio es de aproximadamente 500 litros.

Metabolismo: telmisartán se metaboliza por conjugación con ácido glucurónico. No se ha demostrado actividad farmacológica para su conjugado.

Eliminación: telmisartán presenta una farmacocinética de biotransformación biexponencial con un $t_{1/2}$ mayor a 20 horas. Después de la administración oral, telmisartán se elimina casi exclusivamente por las heces, principalmente como compuesto inalterado. La excreción urinaria acumulativa es <1% de la dosis. El clearance plasmático es elevado (aproximadamente 1.000 ml/min) si se compara con el flujo sanguíneo hepático (alrededor de 1.500 ml/min).

Poblaciones especiales:



Pacientes de edad avanzada: la farmacocinética de telmisartán no se ve afectada en estos pacientes.

Insuficiencia renal: se observaron concentraciones plasmáticas inferiores en pacientes con insuficiencia renal sometidos a diálisis. La vida media de eliminación no varía en estos pacientes.

Insuficiencia hepática: pacientes con insuficiencia hepática mostraron un aumento de la biodisponibilidad absoluta hasta casi el 100%. La vida media de eliminación no varía en estos pacientes.

Género: se observaron diferencias en las concentraciones plasmáticas con respecto al sexo, siendo la C_{max} y el ABC aproximadamente 3 y 2 veces mayores, respectivamente en las mujeres en comparación con los varones.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Hipertensión arterial esencial

La dosis recomendada es de 40 mg, en una sola toma diaria.

En los casos donde no se logre alcanzar el descenso de la presión arterial, puede aumentarse la dosis hasta un máximo de 80 mg, en una sola toma diaria.

Alternativamente, telmisartán puede administrarse en combinación con diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida), lo que ha demostrado tener un efecto coadyuvante en el descenso de la presión arterial.

Si se considera necesario aumentar la dosis, se debe tener en cuenta que el efecto antihipertensivo máximo se alcanza generalmente de 4 a 8 semanas de iniciado el tratamiento.

En pacientes con hipertensión severa, el tratamiento con telmisartán a dosis de hasta 160 mg/día (solo o en combinación con hidroclorotiazida 12,5-25 mg), resultó efectivo y bien tolerado.

Prevención de la morbilidad y la mortalidad cardiovascular

La dosis recomendada es de 80 mg, en una sola toma diaria. Se desconoce si dosis menores a 80 mg son efectivas para prevenir la morbilidad y la mortalidad cardiovascular.

Al inicio del tratamiento de prevención de la morbi/mortalidad cardiovascular, se aconseja monitorear cuidadosamente la presión arterial, y de ser necesario, ajustar la medicación antihipertensiva.

Poblaciones especiales:

Insuficiencia renal: no se requiere un ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal de leve a moderada. Dado que hay una limitada experiencia en pacientes con insuficiencia renal severa o en pacientes que reciben hemodiálisis, se recomienda un ajuste posológico debido a que telmisartán no se elimina de la sangre por diálisis.

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática de leve a moderada, la dosis de telmisartán no debe exceder los 40 mg, en una sola toma diaria. En pacientes con insuficiencia hepática severa el producto está contraindicado (véase CONTRAINDICACIONES).

Pacientes de edad avanzada: no se requiere un ajuste de la dosis en estos pacientes.



Población pediátrica: véase PRECAUCIONES – Poblaciones especiales.

Modo de administración:

Los comprimidos pueden ingerirse durante o lejos de las comidas, con abundante líquido.

Los comprimidos no deben fraccionarse. Se deben ingerir inmediatamente después de extraídos de su envase original.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a telmisartán o a cualquiera de los componentes del producto. Segundo y tercer trimestre de embarazo. Lactancia. Obstrucción de vías biliares. Insuficiencia hepática severa. Tratamiento concomitante con aliskirén, en pacientes con diabetes mellitus y/o con insuficiencia renal.

ADVERTENCIAS

Embarazo:

No se debe iniciar ningún tratamiento con ARA II, incluyendo telmisartán, durante el embarazo. Salvo que se considere esencial mantener el tratamiento con un ARA II, las pacientes que estén planeando quedar embarazada deberán cambiar a un tratamiento antihipertensivo alternativo que tenga un perfil de seguridad conocido para su uso durante el embarazo. Del mismo modo, si la paciente queda embarazada, deberá interrumpir inmediatamente el tratamiento con ARA II e iniciar un tratamiento alternativo.

Insuficiencia hepática: dado que telmisartán se elimina principalmente con la bilis, no debe administrarse a pacientes con colestasis, trastornos obstructivos biliares o insuficiencia hepática severa (véase CONTRAINDICACIONES). Es de esperar que estos pacientes presenten un clearance hepático de telmisartán reducido.

En pacientes con deterioro hepático de leve a moderado telmisartán debe usarse con precaución.

Hipertensión renovascular: en pacientes con estenosis bilateral de la arteria renal o estenosis de la arteria de un único riñón funcional, tratados con medicamentos que afecten al sistema renina-angiotensina-aldosterona (SRAA), existe un mayor riesgo de hipotensión arterial grave e insuficiencia renal.

Insuficiencia renal y trasplante renal: en estos pacientes se recomienda el monitoreo periódico de los niveles séricos de potasio y de creatinina. No se dispone de experiencia respecto a la administración de telmisartán en pacientes con trasplante renal reciente.

Hipovolemia intravascular: en pacientes con depleción del volumen plasmático o de la concentración plasmática de sodio, ocasionada por un tratamiento intensivo con diuréticos, por una dieta restrictiva en sal, por diarrea o vómitos, se puede producir una hipotensión sintomática, especialmente después de la primera dosis. Por lo tanto, estas situaciones deben ser corregidas antes de iniciar el tratamiento con telmisartán.



Bloqueo dual del SRAA: el uso concomitante de un inhibidor de la enzima convertidora de angiotensina (IECA), ARA II o aliskiren aumenta el riesgo de hipotensión, hiperpotasemia y disminución de la función renal (incluyendo insuficiencia renal aguda). En consecuencia, no se recomienda el bloqueo dual del SRAA mediante la utilización combinada de IECA ARA II o aliskirén.

Si se considera imprescindible la terapia de bloqueo dual, ésta se hará bajo supervisión médica y, sujeta a un estrecho y frecuente monitoreo de la función renal, los niveles de electrolitos y la presión arterial.

En pacientes con nefropatía diabética, no se deben utilizar de forma concomitante IECA y ARA II.

Otras situaciones que cursan con estimulación del SRAA: en pacientes cuyo tono vascular y función renal dependen principalmente de la actividad del SRAA (como pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave o enfermedad renal subyacente, incluyendo estenosis de la arteria renal), se ha asociado el uso de fármacos que afectan a este sistema, incluyendo telmisartán, con hipotensión aguda, hiperazoemia, oliguria, y raramente falla renal aguda.

Aldosteronismo primario: pacientes con aldosteronismo primario generalmente no responden a los medicamentos antihipertensivos que actúan por inhibición del sistema renina-angiotensina. En consecuencia, no se recomienda el uso de telmisartán.

Hiperkalemia: el tratamiento con medicamentos que afectan el SRAA, puede producir hiperkalemia, pudiendo ser mortal en pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal, pacientes con diabetes, pacientes tratados de forma concomitante con otros medicamentos que puedan aumentar los niveles séricos de potasio y/o pacientes con otros episodios clínicos concurrentes.

Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio cuando se valore la posibilidad de utilizar concomitantemente medicamentos que afectan el SRAA.

Los principales factores de riesgo de una hiperkalemia, incluyen:

- Diabetes mellitus, insuficiencia renal, edad (>70 años).
- La combinación con uno o más medicamentos que afectan el SRAA y/o suplementos de potasio. Los medicamentos que pueden producir hiperkalemia son: sustitutivos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio, IECA, ARA II, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINEs, incluyendo inhibidores selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (ciclosporina o tacrolimus) y trimetoprima (véase Interacciones medicamentosas).
- Otros episodios clínicos concurrentes, en particular deshidratación, descompensación cardíaca aguda, acidosis metabólica, empeoramiento de la función renal, empeoramiento repentino de la enfermedad renal (como enfermedades infecciosas), lisis celular (como isquemia aguda de las extremidades, rabdomiolisis, traumatismo intenso).

En pacientes de riesgo, se debe realizar un cuidadoso monitoreo de los niveles séricos de potasio.



PRECAUCIONES

Como sucede con cualquier fármaco antihipertensivo, un descenso excesivo de la presión arterial en pacientes con cardiopatía isquémica o enfermedad cardiovascular isquémica, puede producir un infarto de miocardio o un ACV.

Estenosis valvular aórtica y mitral, cardiomiopatía hipertrófica obstructiva: en pacientes con estenosis aórtica o mitral o con cardiomiopatía hipertrófica obstructiva, se recomienda al igual que con otros vasodilatadores, administrar telmisartán con precaución.

Pacientes con diabetes tratados con insulina o antidiabéticos: en estos pacientes puede aparecer hipoglucemia cuando están bajo tratamiento con telmisartán. Se debe considerar un adecuado monitoreo de los niveles de glucosa en sangre, y en caso de ser necesario, se debe realizar un ajuste de la dosis de insulina o del antidiabético.

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria: en algunos pacientes puede verse afectado el estado de alerta por la aparición de mareo y cansancio, principalmente en las fases de inicio del tratamiento o ajuste de dosis. Por lo tanto, los pacientes deberán abstenerse de operar maquinarias peligrosas o conducir automóviles hasta que conozcan su susceptibilidad personal al fármaco.

Poblaciones especiales:

Embarazo: el uso de inhibidores de drogas que actúan sobre el sistema renina-angiotensina durante el segundo y tercer trimestre del embarazo se ha asociado a daño fetal y neonatal, incluyendo hipotensión, malformaciones craneales neonatales, anuria, falla renal reversible e irreversible y muerte. Por lo tanto, el uso de ARA II está contraindicado durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. Asimismo, no se recomienda su uso durante el primer trimestre de embarazo.

Si la paciente queda embarazada, durante el tratamiento con telmisartán, el mismo deberá discontinuarse tan rápido como sea posible y si corresponde, se deberá comenzar con una terapia alternativa.

Lactancia: telmisartán se excreta en leche de animales. Dado que se desconoce si se excreta en leche materna humana, su administración durante la lactancia está contraindicada.

Interacciones medicamentosas

Digoxina: se han observado aumentos promedio en el pico y en el valle de la concentración plasmática de digoxina de 49% y 20%, respectivamente, cuando se la administra concomitantemente con telmisartán. Por lo tanto, al iniciar, ajustar o interrumpir el tratamiento con telmisartán, se deben monitorear los niveles de digoxina para mantenerlos en el rango terapéutico.

Dado que telmisartán actúan sobre el SRAA, puede provocar hiperpotasemia, viéndose aumentada con el uso concomitante de: sustitutos de la sal que contienen potasio, diuréticos ahorradores de potasio (como espironolactona, eplerenona, triamtereno, amilorida), IECA, ARA II, AINEs (incluyendo inhibidores



selectivos de la COX-2), heparina, inmunosupresores (como ciclosporina o tacrolimus) y antibióticos (como trimetoprima).

Uso concomitante no recomendado:

Diuréticos ahorradores de potasio o suplementos de potasio: diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio o sustitutivos de la sal que contienen potasio, pueden ocasionar un aumento significativo en los niveles de potasio sérico. En caso de ser necesario el uso concomitante de éstos con telmisartán, se debe proceder con precaución y se debe monitorear periódicamente los niveles séricos de potasio.

Litio: se han notificado aumentos reversibles de las concentraciones séricas de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio con IECA y con ARA II, incluyendo telmisartán. En caso de ser necesaria esta combinación, se recomienda un estrecho monitoreo de los niveles de litio en suero.

Uso concomitante que requiere precaución:

AINEs: el tratamiento concomitante con AINEs (incluyendo inhibidores de la COX-2 y AINEs no selectivos) puede reducir el efecto antihipertensivo de los ARA II.

En pacientes con función renal alterada (como pacientes deshidratados o pacientes de edad avanzada con la función renal alterada) el uso concomitante de ARA II y agentes inhibidores de la ciclooxigenasa puede resultar en un mayor deterioro de la función renal, incluyendo posible fallo renal agudo, que normalmente es reversible. Por lo tanto, en estos pacientes la combinación debe realizarse con precaución, y se debe monitorear periódicamente su estado de hidratación y su función renal.

Diuréticos: el uso concomitante con diuréticos del asa (como furosemida) o con diuréticos tiazídicos (como hidroclorotiazida) puede producir depleción del volumen y riesgo de hipotensión al inicio del tratamiento con telmisartán

Otros agentes antihipertensivos: el efecto hipotensor de telmisartán se puede ver afectado con el uso de otros agentes antihipertensivos.

La coadministración con baclofeno y amifostina puede potenciar el efecto hipotensor de telmisartán. El uso concomitante con alcohol, barbitúricos, narcóticos o antidepresivos puede agravar el cuadro de hipotensión ortostática.

Corticosteroides (administración sistémica): producen una disminución del efecto hipotensor de telmisartán.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas graves, aunque observadas raramente, fueron: angioedema, reacción anafiláctica e insuficiencia renal aguda.



En estudios clínicos controlados, en pacientes tratados con telmisartán para la hipertensión arterial, la incidencia de las reacciones adversas descritas, fue comparable a la de placebo, y no estuvo relacionada con la dosis.

Las reacciones adversas comúnmente observadas en pacientes tratados por hipertensión arterial y disminución de la morbilidad cardiovascular, fueron:

Infecciones e infestaciones: Poco frecuentes: infección del tracto urinario (incluyendo cistitis), infección del tracto respiratorio superior (incluyendo faringitis y sinusitis). *Raras:* sepsis*

Hematológicas: Poco frecuente: anemia. *Raras:* eosinofilia, trombocitopenia.

Inmunológicas: Raras: reacción anafiláctica, hipersensibilidad.

Metabólicas y nutricionales: Poco frecuente: hiperkalemia. *Rara:* hipoglucemia (en pacientes con diabetes).

Psiquiátricas: Poco frecuentes: insomnio, depresión. *Rara:* ansiedad.

Neurológicas: Poco frecuentes: síncope. *Rara:* somnolencia.

Oculares: Rara: trastornos visuales.

Auditivas: Poco frecuente: vértigo.

Cardíacas: Poco frecuente: bradicardia. *Rara:* taquicardia.

Vasculares: Poco frecuente: hipotensión*, hipotensión ortostática.

Respiratorias: Poco frecuentes: disnea, tos. *Muy rara:* enfermedad pulmonar intersticial*.

Gastrointestinales: Poco frecuentes: dolor abdominal, diarrea, dispepsia, flatulencia, vómitos. *Raras:* sequedad bucal, malestar estomacal, disgeusia.

Hepatobiliares: Raras: función hepática anormal/trastorno hepático*.

Dermatológicas: Poco frecuentes: prurito, hiperhidrosis, exantema. *Raras:* angioedema, eccema, eritema, urticaria, dermatosis medicamentosa, dermatosis tóxica.

Musculoesqueléticas: Poco frecuentes: dolor de espalda (como ciática), calambres musculares, mialgia.

Raras: artralgia, dolor de extremidades, dolor en los tendones (síntomas similares a los de tendinitis).

Urogenitales: Poco frecuente: insuficiencia renal, incluye falla renal aguda.

Generales: Poco frecuentes: dolor torácico, astenia (debilidad). *Rara:* enfermedad pseudogripal.

De laboratorio: Poco frecuente: aumento de la creatinina en sangre. *Raras:* aumento de ácido úrico, aumento de las enzimas hepáticas, disminución de la hemoglobina.

**Sepsis:* con el uso telmisartán se ha observado una mayor incidencia de sepsis.

**Hipotensión:* en pacientes con presión arterial controlada, tratados con telmisartán para la reducción de la morbilidad cardiovascular sumado a los tratamientos estándar de esta afección.



**Enfermedad pulmonar intersticial:* se han notificado casos procedentes de la experiencia postcomercialización.

**Función hepática anormal/trastorno hepático:* se han notificado casos procedentes de la experiencia postcomercialización.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los datos relativos a la sobredosificación en seres humanos son limitados.

Sintomatología: las manifestaciones más probables de la sobredosis fueron hipotensión y taquicardia. También se han notificado bradicardia, mareo, aumento de la creatinina sérica, falla renal aguda.

Tratamiento: el paciente debe ser estrechamente monitoreado y el tratamiento debe ser sintomático y de soporte. Dependiendo del tiempo transcurrido desde la ingesta y la gravedad de los síntomas, entre las medidas sugerida se incluye la inducción del vómito y/o lavado gástrico. El carbón activado es útil para los tratamientos por sobredosificación. Se debe monitorear frecuentemente los niveles de creatinina y de electrolitos en suero. De ocurrir hipotensión, el paciente debe ser colocado en decúbito supino con administración rápida de solución salina normal y reposición de la volemia.

La hemodiálisis no es de utilidad para eliminar telmisartán.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos del Hospital Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 y del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-2247/6666.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos.

MISARTAL 40

Comprimidos oblongos, color blanco a crema, e inscripción "T 40" en una de sus caras y logo isotipo en la otra.

MISARTAL 80

Comprimidos oblongos, color blanco a crema, e inscripción "T 80" en una de sus caras y logo isotipo en la otra.

Conservación

Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.



BALIARDA S.A.

“Este Medicamento es Libre de Gluten.”

Última revisión: .../.../...



HERRMANN Alejandro Eugenio
CUIL 20164256538



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

MISARTAL 40
TELMISARTAN 40 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



FERREYRA Margarita Estela
CUIL 27142500504

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932





BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Primario

MISARTAL 80
TELMISARTAN 80 mg



BALIARDA

Lote Nro.:

Vto:



TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841



FERREYRA
CUIL 27149



LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932



BALIARDA S.A.

Proyecto de Rótulo de Envase Secundario

MISARTAL 40

TELMISARTÁN 40 mg

Comprimidos

Expendio bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos

FÓRMULA

Cada comprimido contiene:

Telmisartán 40,00 mg

Excipientes: hidróxido de sodio, povidona, meglumina, manitol, crospovidona, estearato de magnesio, c.s.p.
1 comprimido.

POSOLOGÍA

Según prospecto interno.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Conservación: Mantener a temperatura ambiente no superior a 30°C. Proteger de la humedad.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.:

Lote Nro.:

Vto:

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Baliarda S.A. Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

Igual rótulo para el envase con 60 comprimidos.

anmat

TASSONE Marcelo Gustavo
CUIL 20175464841

anma
FERREY
CUIL 271

anmat Estela

LIMERES Manuel Rodolfo
CUIL 20047031932

27 de mayo de 2021

DISPOSICIÓN N° 3642

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

CERTIFICADO N° 59455

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000547-20-0

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

TELMISARTAN 40 mg - COMPRIMIDO

665842

TELMISARTAN 80 mg - COMPRIMIDO

665855



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, 27 DE MAYO DE 2021.-

DISPOSICIÓN N° 3642

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)
CERTIFICADO N° 59455**

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: BALIARDA S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6890

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: MISARTAL 40

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN

Concentración: 40 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

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)
--

TELMISARTAN 40 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO 2,965 mg NÚCLEO 1
POVIDONA 10,46 mg NÚCLEO 1
MEGLUMINA 10,46 mg NÚCLEO 1
MANITOL 132,17 mg NÚCLEO 1
CROSPROVIDONA 10,46 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3,485 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

BLISTER X 30 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 1 BLISTER X 30 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER X 30 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD.

FORMA RECONSTITUIDA

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA07

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antagonista selectivo del receptor de la angiotensina II

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. -
Prevención cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular
aterotrombótica manifiesta (como antecedentes de enfermedad coronaria, ACV o
enfermedad arterial periférica) o con diabetes mellitus tipo II con lesión de órgano
blanco documentada.

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
BALIARDA S.A.	6144/19	ALBERTI 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	6144/19	SAAVEDRA 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	6144/19	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

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
BALIARDA S.A.	6144/19	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6144/19	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: MISARTAL 80

Nombre Genérico (IFA/s): TELMISARTAN

Concentración: 80 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

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

TELMISARTAN 80 mg

Excipiente (s)

HIDROXIDO DE SODIO 5,93 mg NÚCLEO 1 MEGLUMINA 20,92 mg NÚCLEO 1 POVIDONA 20,92 mg NÚCLEO 1 MANITOL 264,34 mg NÚCLEO 1 CROSPVIDONA 20,92 mg NÚCLEO 1 ESTEARATO DE MAGNESIO 6,97 mg NÚCLEO 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

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

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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



Contenido por envase primario: BLISTER X 10 COMPRIMIDOS

BLISTER X 15 COMPRIMIDOS

BLISTER X 30 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 30 COMPRIMIDOS (2 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 3 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 1 BLISTER X 30 COMPRIMIDOS)

60 COMPRIMIDOS (4 BLISTERS X 15 COMPRIMIDOS O 6 BLISTERS X 10 COMPRIMIDOS O 2 BLISTER X 30 COMPRIMIDOS)

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 30° C

Otras condiciones de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

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

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C09CA07

Acción terapéutica: Antihipertensivo. Antagonista selectivo del receptor de la angiotensina II

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: -Tratamiento de la hipertensión arterial esencial en adultos. -
Prevenición cardiovascular en pacientes con enfermedad cardiovascular
aterotrombótica manifiesta (como antecedentes de enfermedad coronaria, ACV o
enfermedad arterial periférica) o con diabetes mellitus tipo II con lesión de órgano

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

blanco documentada.

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
BALIARDA S.A.	6144/19	ALBERTI 1239/41/43/45/53/55/65/69	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	6144/19	SAAVEDRA 1234/36/42/48/54/60/62/68/70	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
BALIARDA S.A.	6144/19	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	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
BALIARDA S.A.	6144/19	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BALIARDA S.A.	6144/19	SANTA CRUZ 240/44/46/48/50	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

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



Expediente N°: 1-0047-2000-000547-20-0



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