



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6928**

BUENOS AIRES, **09 NOV 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012703-10-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones NOVA ARGENTIA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

01



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6928

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 T.O. Decreto 177/93.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

57

14



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPENSACIÓN N°

6928

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial AR-1041 y nombre/s genérico/s FENOFIBRATO MICRONIZADO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1 ,

07



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 6928

por NOVA ARGENTIA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - 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.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los

07



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **6928**

finés de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

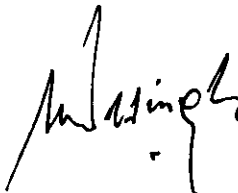
ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III . Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-012703-10-6

DISPOSICIÓN N°:

6928


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT Nº: **6928**

Nombre comercial: AR-1041

Nombre/s genérico/s: FENOFIBRATO MICRONIZADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: AR-1041

Clasificación ATC: C10AB05.

Indicación/es autorizada/s: HIPERLIPIDEMIAS PRIMARIAS DEL ADULTO (TIPOS IIa, IIb, III, IV, y V DE FREDRICKSON) CONJUNTAMENTE CON UNA DIETA HIPOGRASA EN LOS PACIENTES EN LOS QUE NO SE HA OBTENIDO UNA RESPUESTA SUFICIENTE CON LA DIETA SOLA HIPERCOLESTEROLEMIA E

S

✓
g



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

HIPERTRIGLICERIDEMIA SECUNDARIAS, CONJUNTAMENTE CON UNA DIETA HIPOGRASA, EN LOS PACIENTES EN LOS QUE LA DIETA SOLA NO HA PRODUCIDO UNA RESPUESTA SUFICIENTE.

Concentración/es: 200 MG de FENOFIBRATO MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.75 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 14.00 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 11.64 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.36 MG, CROSPVIDONA 10.00 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 CÁPSULAS.

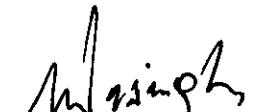
Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6928


D. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*


2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S
DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6928



**Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.**



INDUSTRIA ARGENTINA

6928



VENTA BAJO RECETA

AR-1041

FENOFIBRATO MICRONIZADO

Cápsulas

Vía oral

FÓRMULA

Cada cápsula contiene: Fenofibrato micronizado 200,00 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio 1,25 mg; Almidón glicolato sódico 14,00 mg; Almidón pregelatinizado 11,64 mg; Crospovidona 10,00 mg; Acido silícico coloidal 0,36 mg; Estearato de magnesio 2,75 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Normolipemiente. Código ATC: C10AB05

INDICACIONES

Hipertlipidemias primarias del adulto (tipos IIa, IIb, III, IV y V de Fredrickson), conjuntamente con una dieta hipograsa, en los pacientes en los que no se ha obtenido una respuesta suficiente con la dieta sola.

Hipercolesterolemia e hipertrigliceridemia secundarias, conjuntamente con una dieta hipograsa, en los pacientes en los que la dieta sola no ha producido una respuesta suficiente.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El fenofibrato ejerce su acción a través del ácido fenofibrico, que es el grupo farmacológicamente activo circulante en plasma después de la administración oral de fenofibrato, el éster del ácido fenofibrico.

El ácido fenofibrico es un agente regulador de lípidos que actúa a través de la activación del receptor de proliferación de peroxisomas tipo alfa (PPAR- α).

A través de este mecanismo, el ácido fenofibrico incrementa la lipólisis y la eliminación de las partículas ricas en triglicéridos del plasma al activar la lipoprotein-lipasa y reducir la producción de Apo CIII (un inhibidor de la actividad de la lipoprotein-lipasa)

La disminución resultante en los triglicéridos (TG) produce una alteración en el tamaño y la composición del LDL, desde pequeñas y densas partículas (las que se cree que son

GRACIELA B. SHINYASHIK
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATR. N.º 1172

aterogénicas por su susceptibilidad a la oxidación) a grandes partículas flotantes. Estas partículas más grandes poseen una mayor afinidad por los receptores de colesterol y son catabolizadas rápidamente. La activación del PPAR- α también induce un incremento en la síntesis del HDL-C y las Apo AI y AII.

El fenofibrato puede reducir los niveles de colesterol en un 20 a 30% y de los de triglicéridos en un 40 a 50%, mientras que puede aumentar los niveles de HDL en 10 a 30%.

Los niveles elevados de Colesterol total (CT), LDL-C y Apo B y los niveles disminuidos de HDL-C y su complejo transportador, Apo AI y Apo AII, son factores de riesgo para aterosclerosis humana. Los estudios epidemiológicos han establecido que la morbilidad y la mortalidad cardiovascular varía directamente con los niveles de CT, LDL-C y TG e inversamente con el nivel de HDL-C. El efecto independiente de elevar el HDL-C o disminuir los TG sobre el riesgo de morbimortalidad cardiovascular no han sido determinados.

Farmacocinética: el ácido fenofibrico, grupo farmacológicamente activo circulante en plasma después de la administración oral de fenofibrato, se absorbe bien a través del tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad absoluta es aproximadamente del 81%. La concentración plasmática máxima ocurre dentro de las 4 a 5 horas luego de la administración de una dosis única en condiciones de ayuno. La exposición al ácido fenofibrico en plasma, según se midió por la $C_{m\acute{a}x}$ y el AUC, no es significativamente diferente cuando se administra en ayunas o sin ayuno.

Luego de dosis múltiples, los niveles plasmáticos alcanzan el equilibrio dentro de los 8 días. Las concentraciones plasmáticas en estado de equilibrio son aproximadamente un poco más del doble que las correspondientes a una dosis única. La unión a proteínas plasmáticas es aproximadamente 99% tanto en sujetos normales como en dislipidémicos.

El ácido fenofibrico es primariamente conjugado con ácido glucurónico y luego excretado por orina. Una pequeña cantidad de es reducida a nivel de la fracción carbonilo a un metabolito benzhidrol, el cual es, a su vez, conjugado con glucurónico y excretado por orina.

Datos de metabolismo *in vivo* luego de la administración de fenofibrato indican que el ácido fenofibrico no sufre metabolismo oxidativo (ej.: citocromo P450) en grado significativo.

El ácido fenofibrico es primariamente excretado en la orina en la forma de ácido fenofibrico y glucurónido de ácido fenofibrico. El ácido fenofibrico es eliminado con una vida media de 20 horas aproximadamente, lo que permite una única administración diaria.

En los pacientes geriátricos con función renal normal, no existió evidencia de acumulación de la droga o sus metabolitos.



GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.172

En pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <20 mL/min) se observó un incremento de 2.7 veces en la exposición al ácido fenofibrico y aumento de la acumulación de ácido fenofibrico durante la administración crónica comparado con sujetos sanos. En los pacientes con insuficiencia renal leve a moderada (clearance de creatinina 30-80 mL/min) se observó una exposición similar pero un aumento de la vida media del ácido fenofibrico comparado con los sujetos sanos.

Sobre la base de estos hallazgos, debería evitarse el uso del producto en pacientes con insuficiencia renal severa y reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

No se han realizado estudios farmacocinéticas en pacientes con insuficiencia hepática. Estudios *in vitro* determinaron que el ácido fenofibrico no es un inhibidor de las isoformas CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 o CYP1A2 del citocromo P450. Es un débil inhibidor del CYP2C8, CYP2C19 y CYP2A6 y un leve a moderado inhibidor del CYP2C9 a concentraciones terapéuticas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La dosis habitual es de una cápsula por día, preferentemente junto con la comida.

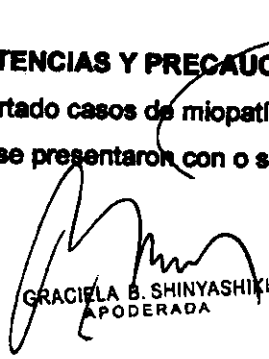
En los pacientes ancianos deberá seleccionarse la dosis sobre la base de la función renal del paciente; en ancianos con función renal normal o levemente disminuida, se recomienda utilizar la misma dosis que en el adulto.

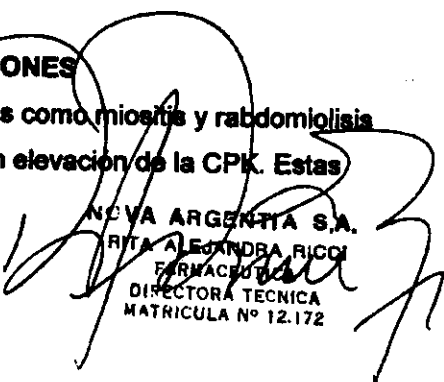
CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a los fibratos o a cualquier componente de la formulación. Pacientes con insuficiencia renal severa (clearance de creatinina <20 mL/min), incluidos aquellos que reciben diálisis. Pacientes con insuficiencia hepática severa o con cirrosis biliar primaria o alteraciones persistentes e inexplicables de la función hepática. Pacientes con enfermedades preexistentes de la vesícula biliar. Reacciones de fotosensibilidad o fototoxicidad conocida con fenofibratos o ketoprofeno. Embarazo. Lactancia. Niños. Pancreatitis aguda o crónica, a excepción de la pancreatitis aguda debido a hipetrigliceridemia severa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Músculo esquelético: se han reportado casos de miopatías como miositis y rabdomiolisis con el uso de fibratos. Las mismas se presentaron con o sin elevación de la CPK. Estas


GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA


NVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA Nº 12.172

6928

**Argentina**

alteraciones se presentan con mayor frecuencia en casos de hipoalbuminemia, hipotiroidismo o insuficiencia renal preexistente. El riesgo de lesión muscular también aumenta cuando los fibratos son co-administrados con una estatina

Deberá considerarse la posibilidad de miopatía en todo paciente con mialgias difusas, sensibilidad o debilidad muscular, y/o marcada elevación de los niveles de CPK. Los pacientes deberán reportar de inmediato la aparición de dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable, particularmente si se acompaña de malestar o fiebre. En todo paciente que presente miositis y/o una elevación significativa de la CPK de origen muscular superior a 5 veces el normal, deberá discontinuarse el tratamiento.

Creatinina sérica: elevaciones reversibles de la creatinina sérica han sido reportadas en pacientes que recibieron ácido fenofibrico como monoterapia o co-administrado con estatinas así como en pacientes que recibieron fenofibrato. Las elevaciones de la creatinina sérica fueron generalmente estables a lo largo del tiempo sin evidencia de incrementos continuos en la creatinina sérica con la terapia a largo plazo y tendieron a retornar a los valores basales luego de la discontinuidad del tratamiento. El significado clínico de estas observaciones se desconoce. Se recomienda monitorear la función renal en los pacientes con deterioro renal que toman fenofibrato.

Función hepática: se han observado aumentos de ALT mayores a 3 veces el límite superior normal en pacientes tratados con fenofibrato. La incidencia de los aumentos de las transaminasas puede estar relacionada con la dosis. Se ha reportado hepatitis hepatocelular, activa crónica y colestática con la terapia de fenofibrato después de exposiciones de semanas a varios años. En casos extremadamente raros, se ha informado cirrosis en asociación con hepatitis activa crónica. Debe controlarse periódicamente la función hepática, incluida la ALT sérica (SGPT) durante la terapia con fenofibrato (cada 3 meses durante los primeros 12 meses), y debe suspenderse el tratamiento si las concentraciones de la enzima persisten en valores que superan 3 veces el límite superior normal.

Colelitiasis: los fibratos pueden aumentar la excreción biliar de colesterol, lo cual potencialmente podría producir colestiasis. De sospecharse la aparición de colestiasis, se deberán indicar estudios de la vesícula biliar. El tratamiento con fenofibrato debe suspenderse si se encuentran cálculos biliares.

Anticoagulantes orales concomitantes: se deberá observar precaución cuando se administre fenofibrato junto con anticoagulantes orales de tipo cumarínicos, ya que puede potenciar los efectos anticoagulantes de estos agentes, lo cual podría producir una

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
DITA ALEJANDRA RIGGI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA Nº 12.172

6928

 **Argentina**

prolongación del tiempo de protrombina y de la Razón Internacional Normalizada (RIN). Se recomienda controlar frecuentemente el tiempo de protrombina y el RIN, y ajustar la dosis del anticoagulante oral hasta que el tiempo de protrombina y el RIN se hayan estabilizado a fin de prevenir complicaciones hemorrágicas.

Pancreatitis: se ha reportado pancreatitis en pacientes que tomaron medicamentos de la clase de los fibratos. Este evento puede representar una falta de eficacia en pacientes con hipertrigliceridemia grave, un efecto directo del medicamento o un fenómeno secundario mediado a través de la formación de cálculos en las vías biliares con obstrucción del conducto biliar común.

Cambios hematológicos: se han observado disminuciones leves a moderadas de los niveles de hemoglobina, hematocrito y glóbulos blancos tras el inicio de tratamiento con fenofibrato. En muy raras ocasiones se han recibido reportes espontáneos de trombocitopenia y agranulocitosis con la utilización de fenofibrato.

Embarazo: Categoría C. No hay estudios suficientes y bien controlados que hayan evaluado la eficacia y seguridad de AR-1041 en mujeres embarazadas, por lo que no se aconseja su uso en este grupo.

Lactancia: AR-1041 no debe usarse en mujeres en período de lactancia. Debe decidirse si se interrumpe la lactancia o se suspende el medicamento.

Uso pediátrico: No se han establecido la seguridad y eficacia del uso de fenofibrato en pacientes pediátricos.

Uso geriátrico: Como los pacientes geriátricos presentan una mayor incidencia de insuficiencia renal, la selección de la dosis para estos pacientes debe realizarse sobre la base de la función renal.

Insuficiencia renal: Debe evitarse el uso de AR-1041 en pacientes que presentan insuficiencia renal severa. Es necesario reducir la dosis en pacientes con insuficiencia leve a moderada. Se recomienda controlar la función renal en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática: No se ha evaluado el uso de fenofibrato en sujetos con insuficiencia hepática.

Interacciones medicamentosas:

Hipolipemiantes: la administración de fenofibrato con otros fibratos o estatinas puede incrementar el riesgo de efectos adversos musculares.

Anticoagulantes orales: Se debe actuar con precaución cuando se administran anticoagulantes orales de tipo cumarínico junto con AR-1041.

GRACIELA B. SHINYASHKI
PODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RIGGI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 1872

6928



Argentia

Resinas de ácidos biliares: Como las resinas de ácidos biliares pueden unir otros fármacos administrados en forma concomitante, los pacientes deben tomar AR-1041 al menos 1 hora antes o 4 a 6 horas después de una resina de ácidos biliares para evitar impedir su absorción.

Ciclosporina: debido a que la ciclosporina puede producir nefrotoxicidad con disminuciones de la depuración de creatinina y aumentos de la creatinina sérica, y debido a que la excreción renal es la principal vía de eliminación de los medicamentos del grupo de los fibratos, existe el riesgo de que una interacción lleve a una disminución de la función renal. Los beneficios y riesgos de usar ácido fenofibrico con inmunosupresores y otros agentes potencialmente nefrotóxicos deben considerarse cuidadosamente, y debe emplearse la mínima dosis efectiva.

REACCIONES ADVERSAS

Aparato digestivo: *ocasionalmente:* náuseas, vómitos, diarrea y dolor abdominal.

Raramente: elevación de las transaminasas hepáticas, pancreatitis, aumento de enzimas hepáticas.

Aparato locomotor: *ocasionalmente:* mialgias, artralgias. *Raramente:* miositis, elevación de la CPK. *Excepcionalmente:* rabdomiolisis (en especial en pacientes con insuficiencia renal preexistente). Estos efectos son generalmente reversibles con la suspensión del tratamiento.

Sistema nervioso: *ocasionalmente:* cefaleas. *Raramente:* fatigabilidad, astenia, somnolencia y mareos.

Piel y anejales: *raramente:* rash cutáneo, urticaria y prurito.

Con el uso de otros fibratos se han descrito efectos adversos tales como anemia, leucopenia, eosinofilia, agranulocitosis, síndrome de Steven-Johnson, eritema multiforme y arritmias cardíacas.

Sobredosificación: no hay tratamiento específico para sobredosis con fenofibrato. En caso de sobredosis, está indicada la terapia de apoyo general del paciente, incluidos el control de los signos vitales y la observación del estado clínico. Si está indicada, la eliminación del fármaco no absorbido debe lograrse por emesis o lavado gástrico; deben observarse las precauciones habituales para mantener las vías aéreas. Debido a que el ácido fenofibrico se une en gran medida a proteínas plasmáticas, no debe considerarse la hemodiálisis.

GRACIELA B. SHINYASHIN
APODERADA

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACEUTICA
DIRECTORA TECNICA
MATRICULA N° 12.172

6928 000037



Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8686 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

AR-1041 cápsulas: Envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 50, 60 y 100 cápsulas.

Fecha de última revisión:

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

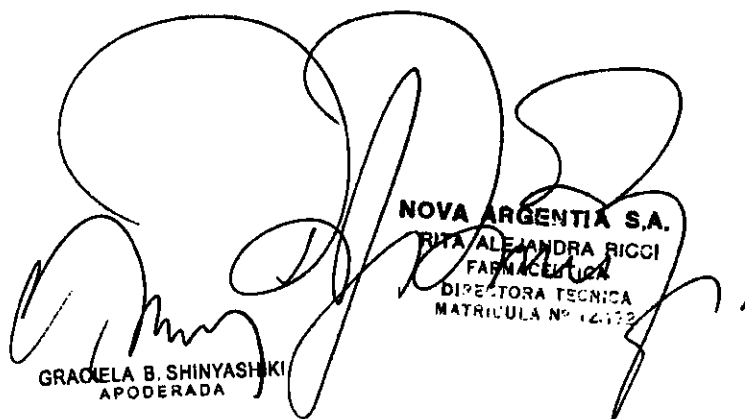
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 – B1838CMC – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113 – Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires


NOVA ARGENTIA S.A.
RITA/ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRICULA N° 12.132

GRACIELA B. SHINYASHKI
APODERADA



6928

000038

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 10
cápsulas.

AR-1041

FENOFIBRATO MICRONIZADO

Cápsulas

Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada cápsula contiene: Fenofibrato micronizado 200,00 mg. Excipientes: Lauril sulfato de sodio 1,25 mg; Almidón glicolato sódico 14,00 mg; Almidón pregelatinizado 11,64 mg; Crospovidona 10,00 mg; Acido silícico coloidal 0,36 mg; Estearato de magnesio 2,75 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C**

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Rita Alejandra Ricci - Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 - C1440AKJ - Buenos Aires y/o Alvaro Barros 1113 -
B1838CMC - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires.

NOVA ARGENTIA S.A.

Alvaro Barros 1113 - Luis Guillón - Pcia. de Buenos Aires

Fecha de Vencimiento:

Partida N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para los envases conteniendo 15, 20, 30,
50, 60 y 100 cápsulas.

NOVA ARGENTIA S.A.
RITA ALEJANDRA RICCI
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA
MATRÍCULA N° 12.172

GRACIELA B. SHINYASHIKI
APODERADA



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-012703-10-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6928, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1. , por NOVA ARGENTIA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: AR-1041

Nombre/s genérico/s: FENOFIBRATO MICRONIZADO

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: JOSE RODO 6424 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

U) Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CAPSULA DURA.

Nombre Comercial: AR-1041



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

Clasificación ATC: C10AB05.

Indicación/es autorizada/s: HIPERLIPIDEMIAS PRIMARIAS DEL ADULTO (TIPOS IIa, IIb, III, IV, y V DE FREDRICKSON) CONJUNTAMENTE CON UNA DIETA HIPOGRASA EN LOS PACIENTES EN LOS QUE NO SE HA OBTENIDO UNA RESPUESTA SUFICIENTE CON LA DIETA SOLA HIPERCOLESTEROLEMIA E HIPERTRIGLICERIDEMIA SECUNDARIAS, CONJUNTAMENTE CON UNA DIETA HIPOGRASA, EN LOS PACIENTES EN LOS QUE LA DIETA SOLA NO HA PRODUCIDO UNA RESPUESTA SUFICIENTE.

Concentración/es: 200 MG de FENOFIBRATO MICRONIZADO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: FENOFIBRATO MICRONIZADO 200 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.75 MG, ALMIDON GLICOLATO SODICO 14.00 MG, ALMIDON PREGELATINIZADO 11.64 MG, ACIDO SILICICO COLOIDAL 0.36 MG, CROSPVIDONA 10.00 MG, LAURIL SULFATO DE SODIO 1.25 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: BLISTER AL / PVC- PCTFE

Presentación: Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 CÁPSULAS.

Contenido por unidad de venta: Envases con 10, 15, 20, 30, 50, 60 Y 100 CÁPSULAS.



2010. "Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Período de vida Útil: 24 meses

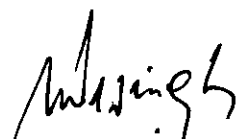
Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR
A 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a NOVA ARGENTIA S.A. el Certificado N° **55865**, en la Ciudad
de Buenos Aires, a los _____ días del mes de **09 NOV 2010** de _____ ,
siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6928


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.