



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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 5 5

BUENOS AIRES, 10 NOV 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010448-11-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIOS BAGO 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 autorizado para su consumo público en el mercado interno de Estados Unidos de Norte América, país integrante del Anexo I del Decreto 150/92.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

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

8



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

DISPOSICIÓN Nº 7 6 5 5

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.

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.

S,

M

J



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

DISPOSICIÓN Nº 7655

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 LIPOMAX y nombre/s genérico/s ACIDO FENOFIBRICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO 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 Nº, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la

5,



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

DISPOSICIÓN N° 7 6 5 5

norma legal vigente.

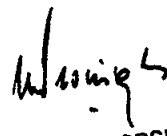
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

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

ARTICULO 7º. - Regístrese. Inscribábase 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°:1-0047-0000-010448-11-5

DISPOSICIÓN N° **7 6 5 5**


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





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7655**

Nombre comercial: LIPOMAX.

Nombre/s genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Bernardo de Irigoyen N° 248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LIPOMAX 35.

Clasificación ATC: C10AB05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. ESTA INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS (TG) EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA (IGUAL O MAYOR 500 mg/dl). LOS NIVELES

S.



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

7 6 5 5

EXTREMADAMENTE ELEVADOS DE TG SERICOS (POR EJEMPLO MAYOR DE 1000 mg/dl) PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE DESARROLLAR PANCREATITIS EL EFECTO DE LA INTERVENCION TERAPEUTICA CON ACIDO FENOFIBRICO EN LA REDUCCION DE ESTE RIESGO, AUN NO HA SIDO ESTUDIADO EN FORMA ADECUADA. UN MEJOR CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES DIABETICOS QUE PRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUNAS OBTIENE LA NECESIDAD DE UNA INTERVENCION FARMACOLÓGICA. TRATAMIENTO DE LA HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DE LA DISLIPEMIA MIXTA: ESTA INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C-TOTAL) COLESTEROL LDL (C-LDL) APOPROTEINA B Y TG Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL (C-HDL) EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA O DISLIPIDEMIA MIXTA. CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL TRATAMIENTO: LIPOMAX CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO ACIDO FENOFIBRICO CUYOS EFECTOS FARMACOLOGICOS HAN SIDO AMPLIAMENTE ESTUDIADOS A TRAVES DE LA ADMINISTRACION ORAL DE FENOFIBRATO QUE ES CONVERTIDO IN VIVO EN ACIDO FENOFIBRICO.

Concentración/es: 35 mg DE ACIDO FENOFIBRICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO 35 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 100 mg, POVIDONA RETICULADA 2 mg, COPOVIDONA 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

15
8



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

7 6 5 5

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 90, 100, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LIPOMAX 105.

Clasificación ATC: C10AB05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. ESTA INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS (TG) EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA (IGUAL O MAYOR 500 mg/dl). LOS NIVELES EXTREMADAMENTE ELEVADOS DE TG SERICOS (POR EJEMPLO MAYOR DE 1000 mg/dl) PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE DESARROLLAR PANCREATITIS EL EFECTO DE LA INTERVENCION TERAPEUTICA CON ACIDO FENOFIBRICO EN LA REDUCCION DE ESTE RIESGO, AUN NO HA SIDO ESTUDIADO EN FORMA

S



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

7 6 5 5

ADECUADA. UN MEJOR CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES DIABETICOS QUE PRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUNAS OBLIARA LA NECESIDAD DE UNA INTERVENCION FARMACOLÓGICA. TRATAMIENTO DE LA HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DE LA DISLIPEMIA MIXTA: ESTA INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C-TOTAL) COLESTEROL LDL (C-LDL) APOPROTEINA B Y TG Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL (C-HDL) EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA O DISLIPIDEMIA MIXTA. CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL TRATAMIENTO: LIPOMAX CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO ACIDO FENOFIBRICO CUYOS EFECTOS FARMACOLOGICOS HAN SIDO AMPLIAMENTE ESTUDIADOS A TRAVES DE LA ADMINISTRACION ORAL DE FENOFIBRATO QUE ES CONVERTIDO IN VIVO EN ACIDO FENOFIBRICO.

Concentración/es: 105 mg de ACIDO FENOFIBRICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO 105 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 300 mg, POVIDONA RETICULADA 6 mg, COPOVIDONA 9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

S.



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

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 90, 100, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **7 6 5 5**


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



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

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°

7655

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



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-010448-11-5

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **7655**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por LABORATORIOS BAGO 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: LIPOMAX.

Nombre/s genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: Bernardo de Irigoyen Nº 248, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LIPOMAX 35.

Clasificación ATC: C10AB05.

5



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

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA. ESTA INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS (TG) EN PACIENTES CON HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA (IGUAL O MAYOR 500 mg/dl). LOS NIVELES EXTREMADAMENTE ELEVADOS DE TG SERICOS (POR EJEMPLO MAYOR DE 1000 mg/dl) PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE DESARROLLAR PANCREATITIS EL EFECTO DE LA INTERVENCION TERAPEUTICA CON ACIDO FENOFIBRICO EN LA REDUCCION DE ESTE RIESGO, AUN NO HA SIDO ESTUDIADO EN FORMA ADECUADA. UN MEJOR CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES DIABETICOS QUE PRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUNAS OBTIENE LA NECESIDAD DE UNA INTERVENCION FARMACOLÓGICA. TRATAMIENTO DE LA HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DE LA DISLIPEMIA MIXTA: ESTA INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C-TOTAL) COLESTEROL LDL (C-LDL) APOPROTEINA B Y TG Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL (C-HDL) EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA O DISLIPIDEMIA MIXTA. CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL TRATAMIENTO: LIPOMAX CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO ACIDO FENOFIBRICO CUYOS EFECTOS FARMACOLOGICOS HAN SIDO AMPLIAMENTE ESTUDIADOS A TRAVES DE LA ADMINISTRACION ORAL DE FENOFIBRATO QUE ES CONVERTIDO IN VIVO EN ACIDO FENOFIBRICO.

Concentración/es: 35 mg DE ACIDO FENOFIBRICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:



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

Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO 35 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 0.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA
C.S.P. 100 mg, POVIDONA RETICULADA 2 mg, COPOVIDONA 3 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 90, 100, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: LIPOMAX 105.

Clasificación ATC: C10AB05.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTRIGLICERIDEMIA
SEVERA. ESTA INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR
LOS NIVELES DE TRIGLICERIDOS (TG) EN PACIENTES CON
HIPERTRIGLICERIDEMIA SEVERA (IGUAL O MAYOR 500 mg/dl). LOS NIVELES

5
1

↪



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

EXTREMADAMENTE ELEVADOS DE TG SERICOS (POR EJEMPLO MAYOR DE 1000 mg/dl) PUEDEN AUMENTAR EL RIESGO DE DESARROLLAR PANCREATITIS EL EFECTO DE LA INTERVENCION TERAPEUTICA CON ACIDO FENOFIBRICO EN LA REDUCCION DE ESTE RIESGO, AUN NO HA SIDO ESTUDIADO EN FORMA ADECUADA. UN MEJOR CONTROL GLUCEMICO EN PACIENTES DIABETICOS QUE PRESENTAN QUILOMICRONEMIA EN AYUNAS OBTIENE LA NECESIDAD DE UNA INTERVENCION FARMACOLÓGICA. TRATAMIENTO DE LA HIPERLIPIDEMIA PRIMARIA O DE LA DISLIPEMIA MIXTA: ESTA INDICADO COMO COMPLEMENTO DE LA DIETA PARA REDUCIR LOS NIVELES ELEVADOS DE COLESTEROL TOTAL (C-TOTAL) COLESTEROL LDL (C-LDL) APOPROTEINA B Y TG Y PARA AUMENTAR EL COLESTEROL HDL (C-HDL) EN PACIENTES CON DIAGNOSTICO DE HIPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA O DISLIPIDEMIA MIXTA. CONSIDERACIONES GENERALES PARA EL TRATAMIENTO: LIPOMAX CONTIENE COMO PRINCIPIO ACTIVO ACIDO FENOFIBRICO CUYOS EFECTOS FARMACOLOGICOS HAN SIDO AMPLIAMENTE ESTUDIADOS A TRAVES DE LA ADMINISTRACION ORAL DE FENOFIBRATO QUE ES CONVERTIDO IN VIVO EN ACIDO FENOFIBRICO.

5
/

Concentración/es: 105 mg de ACIDO FENOFIBRICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: ACIDO FENOFIBRICO 105 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 1.5 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA C.S.P. 300 mg, POVIDONA RETICULADA 6 mg, COPOVIDONA 9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

7



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

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 15, 30, 60, 90, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 15, 30, 60, 90, 100, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LOS ÚLTIMOS DOS PARA USO HOSPITALARIO
EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA DESDE: 15°C. HASTA: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° 565 1 1,
en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 10 NOV 2011 de
_____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el
mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **7 6 5 5**


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



7655



PROYECTO DE PROSPECTO

Lipomax 35

Lipomax 105

Ácido Fenofibrico

Comprimidos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada Comprimido de Lipomax 35 contiene:

Ácido Fenofibrico	35,00 mg
Excipientes	
Copovidona	3,00 mg
Povidona Reticulada	2,00 mg
Estearato de Magnesio	0,50 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	100,00 mg

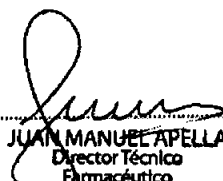
Cada Comprimido de Lipomax 105 contiene:

Ácido Fenofibrico	105,00 mg
Excipientes	
Copovidona	9,00 mg
Povidona Reticulada	6,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	300,00 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Normolipemiente. Activador del subtipo alfa del receptor activado por proliferador de peroxisomas (PPAR-alfa, por sus siglas en inglés). Código

ATC: C10A B05.


JUAN MANUEL APPELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

INDICACIONES

1. Tratamiento de la hipertrigliceridemia severa.

Está indicado como complemento de la dieta para reducir los niveles de triglicéridos (TG) en pacientes con hipertrigliceridemia severa (≥ 500 mg/dl). Los niveles extremadamente elevados de TG séricos (por ej. > 1000 mg/dl) pueden aumentar el riesgo de desarrollar pancreatitis. El efecto de la intervención terapéutica con Ácido Fenofibrico en la reducción de este riesgo, aún no ha sido estudiado en forma adecuada. Un mejor control glucémico en pacientes diabéticos que presentan quilomicronemia en ayunas obviará la necesidad de una intervención farmacológica.

2. Tratamiento de la hiperlipidemia primaria o de la dislipidemia mixta.

Está indicado como complemento de la dieta para reducir los niveles elevados de colesterol total (C-total), colesterol LDL (C-LDL), apoproteína B y TG y para aumentar el colesterol HDL (C-HDL), en pacientes con diagnóstico de hipercolesterolemia primaria o dislipidemia mixta.

Consideraciones generales para el tratamiento

Lipomax contiene como principio activo Ácido Fenofibrico, cuyos efectos farmacológicos han sido ampliamente estudiados a través de la administración oral de fenofibrato, que es convertido *in vivo* en Ácido Fenofibrico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Las propiedades hipolipemiantes del Ácido Fenofibrico observadas en la práctica clínica han sido explicadas *in vivo* en los ratones transgénicos y sobre cultivos de hepatocitos humanos por la activación del receptor PPAR- alfa.

Gracias a este mecanismo, el Ácido Fenofibrico aumenta la lipólisis y la eliminación del plasma de las partículas ricas en TG mediante la activación de la lipoproteinlipasa y la reducción de la producción de apoproteína C-III (la cual ejerce un efecto inhibitor sobre la lipoproteinlipasa).

La consiguiente disminución de los TG produce una alteración en el tamaño y composición del C-LDL, transformándolo de partículas pequeñas y densas (que se suponen aterógenas por su susceptibilidad a la oxidación) a partículas grandes y flotantes. Estas partículas más grandes tienen mayor afinidad por los receptores del colesterol y son catabolizadas rápidamente. La activación de los PPAR-alfa también induce un incremento en la síntesis de C-HDL y de las apoproteínas A-I y A-II (Apo A-I y A-II).

Los niveles elevados de C-total, C-LDL y Apo B y los niveles disminuidos de C-HDL y de su complejo de transporte, la Apo A-I y la Apo A-II, son factores de riesgo para la aterosclerosis humana. Los estudios epidemiológicos han establecido que la morbimortalidad cardiovascular varía en forma directamente proporcional a los niveles de C-total, C-LDL y TG, y en forma inversamente proporcional a los niveles de C-HDL. El efecto independiente de elevar el C-HDL o de reducir los TG sobre el riesgo de morbimortalidad cardiovascular no ha sido determinado.

Farmacocinética

Absorción

Tras la administración oral de Ácido Fenofibrico en voluntarios sanos, la media de las concentraciones plasmáticas máximas de Ácido Fenofibrico ocurre aproximadamente 2,5 horas luego de su administración.

El Ácido Fenofibrico se puede ingerir con o sin alimentos, dado que su influencia sobre la absorción no es clínicamente significativa.

El alcance y la velocidad de absorción de Ácido Fenofibrico después de la administración de 105 mg son equivalentes a la administración de 145 mg de fenofibrato en ayunas.

Distribución

Tras la administración repetida, el estado de equilibrio constante del Ácido Fenofibrico se logra en un plazo de 9 días. Las concentraciones plasmáticas de Ácido Fenofibrico en estado de equilibrio son un poco más del doble de las que siguen a una dosis única. La unión a proteínas séricas es aproximadamente del 99 % en sujetos normales y en pacientes con diagnóstico de hiperlipidemia.

Metabolismo

El Ácido Fenofibrico se conjuga principalmente con ácido glucurónico y luego se excreta a través de la orina. Una pequeña cantidad de Ácido Fenofibrico se reduce a nivel de la fracción carbonilo a un metabolito benzidrol el que, a su vez, se conjuga con ácido glucurónico y se excreta a través de la orina.

Excreción

La excreción se realiza esencialmente por vía urinaria en forma de Ácido Fenofibrico y su conjugado glucurónico. Se elimina con una vida media de 20 horas, permitiendo la administración de Lipomax una vez al día.

Poblaciones especiales

Uso en ancianos

En 5 voluntarios de edad avanzada, de 77 a 87 años de edad, el aclaramiento oral de Ácido Fenofibrico después de una dosis oral única de fenofibrato fue de 1,2 l/h, frente a 1,1 l/h en los adultos jóvenes.

En pacientes ancianos con función renal normal se pueden utilizar dosis equivalentes a las administradas a pacientes adultos jóvenes, sin que se produzca acumulación del fármaco o de sus metabolitos.

Uso en pediatría

No se ha investigado el uso de Lipomax en ensayos clínicos controlados en esta población.

Sexo

No se observaron diferencias farmacocinéticas entre hombres y mujeres con el uso de fenofibrato.

Raza

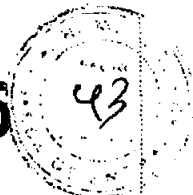
La influencia de la raza sobre la farmacocinética de Ácido Fenofibrico no ha sido estudiada. Sin embargo, el Ácido Fenofibrico no es metabolizado por las enzimas actualmente conocidas que presentan variabilidad racial.

Insuficiencia hepática

No hay estudios efectuados de la farmacocinética del Ácido Fenofibrico en pacientes con insuficiencia hepática.

Insuficiencia renal

La farmacocinética del Ácido Fenofibrico fue estudiada en pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y severa. Los pacientes con insuficiencia renal severa (*clearance* de creatinina ≤ 30 ml/min) exhibieron un aumento de 2,7 veces en la exposición al Ácido Fenofibrico y un aumento en la acumulación de Ácido Fenofibrico durante la



administración prolongada en comparación con sujetos sanos. Los pacientes con insuficiencia renal leve (*clearance* de creatinina 50-80 ml/min) a moderada (*clearance* de creatinina 30-50 ml/min) tuvieron una exposición similar, pero registraron un incremento en la vida media del Ácido Fenofibrico en comparación con la de sujetos sanos. Basándose en estos hallazgos, el uso de Lipomax se deberá evitar en pacientes que presentan insuficiencia renal severa, y reducir la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada.

Interacciones farmacológicas

Estudios in vitro que utilizaron hepatocitos humanos, indican que el Ácido Fenofibrico no induce al CYP1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP2E1 y CYP3A4.

Estudios in vitro que emplearon microsomas de hígado humano indican que el Ácido Fenofibrico no es un inhibidor de las isoformas del CYP450: CYP3A4, CYP2D6, CYP2E1 ó CYP1A2.

La Tabla 1 describe los efectos de los fármacos coadministrados sobre la exposición sistémica de Ácido Fenofibrico.

La Tabla 2 describe los efectos del Ácido Fenofibrico coadministrado sobre la exposición con otros fármacos.

Tabla 1. Efectos de los fármacos coadministrados sobre la exposición sistémica al Ácido Fenofibrico o fenofibrato.

Fármaco coadministrado	Régimen posológico del fármaco coadministrado	Régimen posológico de fenofibrato	Variaciones en la exposición al Ácido Fenofibrico	
			ABC	C _{máx}
<i>No se necesita ajustar la dosis de Lipomax cuando se lo coadministre con los siguientes fármacos.</i>				
<i>Agentes hipolipemiantes</i>				
Atorvastatina	20 mg una vez al día durante 10 días	Fenofibrato 160 mg una vez al día durante 10 días ¹	↓ 2 %	↓ 4 %
Pravastatina	40 mg en dosis única	Fenofibrato 3 x 67 mg en dosis única ²	↓ 1 %	↓ 2 %
Fluvastatina	40 mg en dosis única	Fenofibrato 160 mg en dosis única ¹	↓ 2 %	↓ 10 %
Simvastatina	80 mg una vez al día durante 7 días	Fenofibrato 160 mg una vez al día durante 7 días ²	↓ 5 %	↓ 11 %
Ezetimibe	10 mg una vez al día durante 10 días	Fenofibrato 145 mg una vez al día durante 10 días ¹	0 %	↑ 3 %
<i>Agentes antidiabéticos</i>				
Glimepirida	1 mg en dosis única	Fenofibrato 145 mg una vez al día durante 10 días ¹	↑ 1 %	↓ 1 %
Metformina	850 mg tres veces al día durante 10 días	Fenofibrato 54 mg tres veces al día durante 10 días ¹	↓ 9 %	↓ 6 %

Rosiglitazona	8 mg una vez al día durante 5 días	Fenofibrato 145 mg una vez al día durante 14 días ¹	↑ 10 %	↑ 3 %
---------------	------------------------------------	--	--------	-------

¹ Comprimido de fenofibrato

² Cápsula micronizada oral de fenofibrato

Tabla 2. Efectos de la coadministración de Ácido Fenofibrico o fenofibrato sobre la exposición sistémica a otros fármacos.

Régimen posológico de fenofibrato	Régimen posológico del fármaco coadministrado	Variaciones en la exposición al fármaco coadministrado		
		Analito	ABC	Cmáx
<i>No se necesita ajustar la dosis cuando estos fármacos se los coadministre con Lipomax</i>				
<i>Agentes hipolipemiantes</i>				
Fenofibrato 160 mg una vez al día durante 10 días ¹	Atorvastatina 20 mg una vez al día durante 10 días	Atorvastatina	↓ 17 %	0 %
Fenofibrato 3 x 67 mg en dosis única ²	Pravastatina 40 mg en dosis única	Pravastatina	↑ 13 %	↑ 13 %
		3 alfa-Hydroxyl- iso-pravastatina	↑ 26 %	↑ 29 %
Fenofibrato 160 mg una vez al día durante 10 días ¹	Pravastatina 40 mg una vez al día durante 10 días	Pravastatina	↑ 28 %	↑ 36 %
		3 alfa-Hydroxyl-iso-pravastatina	↑ 39 %	↑ 55 %
Fenofibrato 160 mg en dosis única ¹	Fluvastatina 40 mg en dosis única	(+)-3R, 5S-Fluvastatina	↑ 15 %	↑ 16 %
Fenofibrato 160 mg una vez al día durante 7 días ¹	Simvastatina 80 mg una vez al día durante 7 días	Simvastatina Ácido	↓ 36 %	↓ 11 %
		Simvastatina	↓ 11 %	↓ 17 %
		Inhibidores activos HMG-CoA	↓ 12 %	↓ 1 %
		Inhibidores totales HMG-CoA	↓ 8 %	↓ 10 %
Fenofibrato 145 mg una vez al día durante 10 días ¹	Ezetimibe 10 mg una vez al día durante 10 días	Ezetimibe total	↑ 43 %	↑ 33 %
		Ezetimibe libre	↑ 3 %	↑ 11 %
		Glucurónido de Ezetimibe	↑ 49 %	↑ 34 %
<i>Agentes antidiabéticos</i>				
Fenofibrato 145 mg una vez al día durante 10 días ¹	Glimepirida 1 mg en dosis única	Glimepirida	↑ 35 %	↑ 18 %
Fenofibrato 54 mg tres veces al día durante 10 días ¹	Metformina 850 mg tres veces al día durante 10 días	Metformina	↑ 3 %	↑ 6 %



Fenofibrato 145 mg una vez al día durante 14 días ¹	Rosiglitazona 8 mg una vez al día durante 5 días	Rosiglitazona	↑ 6 %	↓ 1 %
<i>Agentes antivirales</i>				
Ácido Fenofibrico 105 mg una vez al día durante 10 días	Efavirenz 600 mg en dosis única	Efavirenz	↓ 11 %	↓ 2 %

¹ Comprimido de fenofibrato

² Cápsula micronizada oral de fenofibrato

POSOLÓGIA / DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Es indispensable el cumplimiento de la dieta por parte del paciente antes y durante el tratamiento con el medicamento. **Lipomax** puede darse independientemente de las comidas.

Se debe confirmar que los niveles de lípidos son anormales previo a instituir el tratamiento con **Lipomax**. Se deben efectuar todos los esfuerzos para controlar el nivel de los lípidos séricos con dieta apropiada, ejercicio, descenso de peso en pacientes obesos y el control de ciertas patologías como la diabetes *mellitus* y el hipotiroidismo, que contribuyen de manera variable a las anomalías en los lípidos. Los medicamentos que exacerbaban la hipertrigliceridemia (beta-bloqueantes, diuréticos tiazídicos, estrógenos) deben suspenderse o reemplazarse antes del inicio del tratamiento con **Lipomax**.

Deben obtenerse determinaciones periódicas de lípidos en suero durante el inicio de la terapia con el fin de establecer la dosis mínima eficaz de **Lipomax**. El tratamiento debe discontinuarse en pacientes que no obtienen una respuesta adecuada luego de dos meses de tratamiento con la dosis máxima recomendada de 105 mg por día.

Se debería considerar la posibilidad de reducir la dosis de **Lipomax** si los niveles de lípidos caen significativamente por debajo del rango objetivo.

Dosis recomendada en adultos

Hipertrigliceridemia severa: la dosis inicial de **Lipomax** es de 35 a 105 mg/día. La dosis debe adecuarse según la respuesta de cada paciente debiendo ser ajustada, de ser necesario, siguiendo a determinaciones lipídicas seriadas, con intervalos de 4-8 semanas.

Hiperlipidemia primaria o dislipidemia mixta: la dosis de **Lipomax** es de 105 mg/día.

Pacientes con insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal leve a moderada, el tratamiento con **Lipomax** debe iniciarse con una dosis de 35 mg/día, y sólo aumentarse después de evaluar los efectos sobre la función renal y sobre los niveles lipídicos con esta dosis. El uso de **Lipomax** debe evitarse en pacientes con insuficiencia renal grave (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES - Farmacocinética, Poblaciones especiales").

Ancianos: la selección de dosis para las personas de edad avanzada debe adecuarse a la función renal (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES - Farmacocinética, Poblaciones especiales").

CONTRAINDICACIONES

Lipomax está contraindicado en:

JOAN MANUEL APELLA
 Director Técnico
 Farmacéutico
 Matr. 17.015



- Enfermedad hepática activa, incluyendo cirrosis biliar primaria o anomalías persistentes inexplicables de la función hepática.
- Enfermedad pre-existente de la vesícula biliar.
- Hipersensibilidad conocida al Ácido Fenofibrico, al fenofibrato o a cualquier otro componente de la formulación (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").
- Insuficiencia renal grave, incluidos aquellos que reciben diálisis.
- Madres durante el período de lactancia.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pruebas de función hepática anormal

El Ácido Fenofibrico y el fenofibrato (administrado en un rango de dosis, con la mayor equivalente a 105 mg de Ácido Fenofibrico) se ha asociado con un aumento de las transaminasas en suero (AST o ALT). En un análisis conjunto de 10 ensayos clínicos controlados con placebo, se evidenció un aumento de más de 3 veces el límite superior del rango normal de ALT en el 5,3 % de los pacientes que tomaban fenofibrato frente al 1,1% de los pacientes tratados con placebo. La incidencia de los aumentos de las transaminasas observados con el tratamiento con fenofibrato podría estar relacionada con la dosis.

Han sido reportadas hepatitis crónica activa y hepatitis colestásica asociada al tratamiento con fenofibrato después de la exposición de semanas a varios años. En casos extremadamente raros, la cirrosis ha sido reportada en asociación con la hepatitis crónica activa.

El monitoreo periódico de las enzimas hepáticas (por ejemplo, ALT) se debe realizar durante la terapia con **Lipomax** debiendo suspender el mismo si los niveles de la enzima persisten elevados más de tres veces el límite superior normal.

Colelitiasis

Lipomax, como el fenofibrato, clofibrato y gemfibrozil, puede aumentar la excreción de colesterol en la bilis y producir así colelitiasis. Si se sospecha colelitiasis, se deben efectuar estudios de la vesícula biliar. La terapia con **Lipomax** debe suspenderse ante la presencia de cálculos biliares.

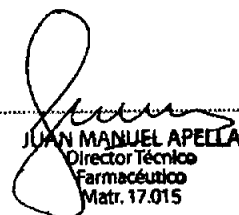
Uso concomitante con anticoagulantes orales

Se debe tener precaución cuando **Lipomax** se da conjuntamente con anticoagulantes orales. **Lipomax** puede potenciar los efectos anticoagulantes de estos fármacos resultando en la prolongación del tiempo de protrombina / Razón Internacional Normalizada (RIN). La monitorización frecuente del tiempo de protrombina / RIN y el ajuste de la dosis del anticoagulante se recomienda hasta que el tiempo de protrombina / RIN se ha estabilizado con el fin de evitar complicaciones hemorrágicas.

Miopatía

Los fibratos incrementan el riesgo de miopatía y se han asociado con rabdomiólisis. El riesgo de toxicidad muscular grave parece ser mayor en pacientes ancianos y en pacientes con diabetes, insuficiencia renal o hipotiroidismo.

Los datos de estudios observacionales sugieren que el riesgo de rabdomiólisis aumenta cuando los fibratos, en particular gemfibrozil, se administran conjuntamente con un inhibidor de la HMG-CoA reductasa (estatinas).



JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



El diagnóstico de miopatía debe considerarse en cualquier paciente que presente mialgias difusas, sensibilidad o debilidad muscular y/o elevaciones marcadas de los niveles de creatinfosfoquinasa (CPK).

Los pacientes deben ser advertidos de informar sin demora, si presentan dolor, sensibilidad o debilidad muscular inexplicable, especialmente si son acompañados por malestar o fiebre. Los niveles de CPK deben ser evaluados en pacientes que presentaron estos síntomas y la terapia con **Lipomax** debe suspenderse si los niveles de CPK son marcadamente elevados o si se diagnostica miopatía.

Elevación de creatinina sérica

Elevaciones en el valor de la creatinina sérica se han notificado en pacientes tratados con fenofibrato. Estos aumentos tienden a regresar a los valores basales tras la interrupción de fenofibrato. La importancia clínica de estas observaciones se desconoce. El seguimiento de la función renal debe considerarse en pacientes con diagnóstico o riesgo de padecer insuficiencia renal, como los ancianos y los pacientes diabéticos.

Morbilidad y mortalidad cardiovascular

El efecto de **Lipomax** sobre la morbi-mortalidad por cardiopatía coronaria y la morbi-mortalidad no cardiovascular no ha sido establecido. Debido a las similitudes existentes entre **Lipomax** y el fenofibrato, el clofibrato y el gemfibrozil, los hallazgos de los siguientes estudios clínicos aleatorizados y controlados contra placebo, llevados a cabo en gran escala con estos fibratos, también podrían aplicarse a **Lipomax**.

El estudio Intervención con Fibratos y la Reducción de Eventos en Pacientes Diabéticos (FIELD) fue un estudio aleatorizado, controlado con placebo, con una duración de 5 años, que incorporó 9775 pacientes con diabetes *mellitus* tipo 2 tratados con fenofibratos. El fenofibrato demostró una reducción no significativa del 11 % en el criterio principal de valoración de eventos coronarios, (Riesgo Relativo (RR) 0,89; IC 95 %: 0,75-1,05; $p = 0,16$) y una reducción significativa del 11 % en el criterio de valoración secundario de eventos cardiovasculares totales (RR 0,89; 0,80-0,99; $p = 0,04$). Se observó un incremento no significativo del 11 % (RR 1,11; 0,95 a 1,29; $p = 0,18$) y del 19 % (RR 1,19; 0,90, 1,57; $p = 0,22$) en la mortalidad total y por cardiopatía coronaria, respectivamente, con fenofibrato en comparación con el placebo. El Proyecto de Medicamentos para la Enfermedad Coronaria, un estudio publicado que incorporó pacientes post-infarto de miocardio tratados durante 5 años con el clofibrato, no reveló diferencias en la mortalidad, entre el grupo tratado con clofibrato y el grupo que recibió placebo. Sin embargo, hubo una diferencia en la incidencia de casos de coleditiasis y colecistitis que requirieron cirugía entre los dos grupos (3,0 % vs 1,8 %).

En un estudio realizado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), 5000 sujetos sin enfermedad coronaria conocida fueron tratados con placebo o clofibrato durante 5 años y seguidos por un período adicional de un año. Se observó una mortalidad por cualquier causa ajustada por edad, superior y estadísticamente significativa en el grupo que recibió clofibrato en comparación con el grupo que recibió placebo (5,70 % vs 3,96 %, $p < 0,01$). El exceso de mortalidad se debió a un aumento del 33 % en las causas no cardiovasculares, incluyendo tumores malignos, complicaciones post-colecistectomía y pancreatitis. Esto parece confirmar el mayor riesgo de desarrollar enfermedad de la vesícula biliar en los pacientes tratados con clofibrato estudiados en el Proyecto de Medicamentos para la Enfermedad Coronaria.


 JUAN MANUEL APELTA
 Director Técnico
 Farmacéutico
 Matr. 17.015



El Estudio de Corazón de Helsinki fue realizado sobre una muestra significativa ($n = 4081$) de hombres de mediana edad sin una historia de enfermedad coronaria. Los sujetos recibieron placebo o gemfibrozil durante 5 años, con un período de extensión abierto posterior de 3,5 años. La mortalidad total fue numéricamente más alta en el grupo aleatorizado a gemfibrozil, pero no alcanzó significación estadística ($p = 0,19$, IC = 0,91-1,64). Si bien la mortalidad por cáncer tendió a ser superior en el grupo que recibió gemfibrozil ($p = 0,11$), las neoplasias (excluido el carcinoma de basocelular) se diagnosticaron con igual frecuencia en ambos grupos de tratamiento. Debido al tamaño limitado del estudio, el riesgo relativo de muerte por cualquier causa no demostró ser diferente al derivado de los datos de seguimiento de 9 años del estudio de la OMS (RR = 1,29). Asimismo el exceso numérico de cirugías de vesícula en el grupo gemfibrozil no se diferenció estadísticamente de lo observado en el estudio de la OMS. Un componente de prevención secundaria del Estudio de Corazón de Helsinki incorporó hombres de mediana edad excluidos del estudio de prevención primaria debido a cardiopatía coronaria conocida o sospechada. Los sujetos recibieron gemfibrozil o placebo durante 5 años. Si bien la mortalidad cardíaca fue superior en el grupo tratado con gemfibrozil, esto no revistió significación estadística (RR de 2,2; IC del 95 %: 0,94-5,05). El promedio de cirugías de vesícula no fue estadísticamente significativa entre los grupos de estudio, pero tuvo una tendencia más elevada en el grupo tratado con gemfibrozil (1,9 % vs 0,3 %, $p = 0,07$). Hubo una diferencia estadísticamente significativa en el número de apendicectomías en el grupo tratado con gemfibrozil (6/311 vs 0/317, $p = 0,029$).

Pancreatitis

La pancreatitis se ha informado en pacientes tratados con fenofibrato. Este hecho podría representar una falta de eficacia en pacientes con hipertrigliceridemia grave, un efecto directo del fármaco, o un fenómeno secundario mediado a través de cálculos biliares o la formación de barro biliar con obstrucción del conducto biliar común.

Enfermedad tromboembólica

En el Estudio FIELD, la embolia pulmonar (EP) y la trombosis venosa profunda (TVP) se observaron en mayor proporción con el fenofibrato que en el grupo tratado con placebo. De 9775 pacientes incluidos en el estudio, hubo 4900 en el grupo placebo y 4875 en el grupo de fenofibrato. Para la TVP, se registraron 48 eventos (1 %) en el grupo placebo y 67 (1 %) en el grupo de fenofibrato ($p = 0,074$), y para la EP, hubo 32 (0,7 %) eventos en el grupo placebo y 53 (1 %) en el grupo de fenofibrato ($p = 0,022$).

En el Proyecto de Medicamentos para la Enfermedad Coronaria, una mayor proporción del grupo tratado con clofibrato experimentó episodios confirmados o presentes de embolia pulmonar fatal o no fatal y/o tromboflebitis en comparación al grupo que recibió placebo (5,2 % vs 3,3 % a cinco años, $p < 0,01$).

Reacciones de hipersensibilidad

Se han reportado reacciones agudas de hipersensibilidad en los individuos tratados con fenofibrato, incluyendo erupciones cutáneas severas poco frecuentes como el síndrome de Stevens-Johnson y la necrólisis epidérmica tóxica, que requirieron la hospitalización del paciente y tratamiento con esteroides.

JUAN MANUEL APELLA
 Director Técnico
 Farmacéutico
 Matr. 17.015

Cambios hematológicos

Se ha observado disminución en la concentración de hemoglobina, de leve a moderada, en el hematocrito y en el recuento de glóbulos blancos tras el inicio del tratamiento con fenofibrato. La trombocitopenia y la agranulocitosis han sido reportados en los individuos tratados con fenofibrato. El control periódico con hemogramas seriados se recomienda durante los primeros 12 meses de la administración de Lipomax.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de tratamiento

Anticoagulantes orales: se debe tener precaución cuando Lipomax se administra en combinación con anticoagulantes cumarínicos. Lipomax puede potenciar el efecto anticoagulante de estos fármacos, prolongando el tiempo de protrombina / RIN. Se recomienda el monitoreo frecuente del tiempo de protrombina / RIN con el ajuste consiguiente de la dosis del anticoagulante oral, hasta que el tiempo de protrombina se haya estabilizado a fin de evitar complicaciones hemorrágicas (ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES").

Resinas fijadoras de ácidos biliares: dado que los fármacos secuestradores de ácidos biliares pueden unirse a otros agentes que se administren en forma concomitante, los pacientes deben ingerir Lipomax por lo menos 1 hora antes o 4-6 horas después de tomar esta clase de fármacos para evitar que interfiera con su absorción.

Inmunosupresores: los agentes inmunosupresores como la ciclosporina y el tacrolimus pueden deteriorar la función renal. Cuando estos inmunosupresores y otros fármacos potencialmente nefrotóxicos se administran conjuntamente con Lipomax, la menor dosis efectiva de este último debe ser empleado y la función renal debe ser controlada.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Carcinogénesis

Dos estudios de carcinogénesis han sido conducidos en ratas con fenofibrato en la dieta. En el primer estudio de 24 meses de duración, ratas Wistar recibieron fenofibrato en dosis de 10, 45 y 200 mg/kg/día (aproximadamente 0, 3, 1, y 6 veces la dosis máxima recomendada para seres humanos (DMRH) en base al área de superficie corporal (mg/m²). En una dosis de 200 mg/kg/día (6 veces la DMRH), la incidencia de carcinomas hepáticos fue significativamente aumentada en ambos sexos. Se observó un incremento estadísticamente significativo de carcinomas pancreáticos en los machos con dosis de 45 y 200 mg/kg/día (aproximadamente 1 y 6 veces la DMRH), un aumento de adenomas pancreáticos y tumores testiculares benignos de células intersticiales se registró en machos en una dosis 6 veces superiores a la DMRH. En un segundo estudio de 24 meses de duración de carcinogénesis en una variedad diferente de ratas (Sprague-Dawley), las dosis de 10 y 60 mg/kg/día (1,2 y 16,5 veces la DMRH de Ácido Fenofibrato, basado sobre la exposición) produjeron aumentos significativos en la incidencia de adenomas acinares pancreáticos en ambos sexos y de incrementos en tumores testiculares de células intersticiales en los machos con dosis 16,5 veces la DMRH de fenofibrato (60 mg/kg/día).

Se llevó a cabo un estudio de carcinogénesis de 117 semanas de duración en ratas que comparó tres fármacos: fenofibrato 10 y 60 mg/kg/día (0, 3 y 2 veces la DMRH de fenofibrato), clofibrato (400 mg/kg/día; 2 veces la dosis humana), y gemfibrozil (250 mg/kg/día; 2 veces la dosis humana) en base a mg/m² de superficie corporal. El fenofibrato aumentó la incidencia de adenomas acinares pancreáticos en ambos sexos. El clofibrato incrementó el carcinoma hepatocelular y los adenomas acinares pancreáticos

en los machos y nódulos neoplásicos hepáticos en las hembras. El gemfibrozil aumentó los nódulos neoplásicos hepáticos en machos y hembras, mientras que los tres fármacos incrementaron los tumores testiculares de células intersticiales en los machos.

En un estudio de 21 meses de duración en ratones CF-1, el fenofibrato administrado en dosis de 10, 45 y 200 mg/kg/día (aproximadamente 0,2; 0,7 y 3 veces la DMRH en base a mg/m² de superficie corporal) aumentó considerablemente los carcinomas hepáticos en ambos sexos en las dosis que resultan de la exposición al Ácido Fenofibrico que es 3,7 veces más la DMRH de Ácido Fenofibrico. En un segundo estudio de 18 meses de duración en dosis de 10, 60 y 200 mg/kg/día, el fenofibrato aumentó significativamente los carcinomas hepáticos en ratones machos y adenomas hepáticos en ratones hembras con dosis 3 veces mayor a la DMRH de fenofibrato.

Los estudios que emplearon técnicas de microscopía de electrones han demostrado la proliferación peroxisomal después de la administración de fenofibrato a ratas. No se ha llevado a cabo un estudio adecuado para examinar la proliferación de peroxisomas en seres humanos, pero se han observado variaciones en la morfología y cantidad de peroxisomas en humanos tras el tratamiento con otros miembros de la clase de los fibratos cuando se compararon biopsias hepáticas anteriores y posteriores al tratamiento en el mismo individuo.

Mutagénesis

El fenofibrato ha demostrado estar exento de potencial mutágeno en los siguientes ensayos: Ames, linfoma de ratón, aberraciones cromosómicas y síntesis de ADN no programada en hepatocitos primarios de ratas e *in vivo* en el ensayo de micronúcleo de ratón.

Deterioro de la fertilidad

En estudios de fertilidad, se le administró a ratas dosis orales de fenofibrato en la dieta. Los machos recibieron las dosis durante 61 días antes del apareamiento y las hembras desde 15 días antes del apareamiento hasta el destete, lo que no causó ningún efecto adverso sobre la fertilidad en dosis de hasta 300 mg/kg/día (aproximadamente 10 veces más la DMRH de fenofibrato, en base a comparaciones en mg/m² de superficie corporal).

Embarazo: categoría C

La seguridad en mujeres embarazadas no ha sido establecida. No hay estudios adecuados y bien controlados de Ácido Fenofibrico en mujeres embarazadas. El Ácido Fenofibrico debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

En ratas hembras que recibieron dosis orales de 15, 75 y 300 mg/kg/día de fenofibrato desde 15 días antes del apareamiento hasta el destete, se observó toxicidad materna en una exposición al Ácido Fenofibrico que es aproximadamente 50 veces más que en la DMRH de Ácido Fenofibrico.

En ratas preñadas que recibieron dosis orales en la dieta de 14, 127 y 361 mg/kg/día desde el día 6-15 de gestación durante el período de organogénesis no se observaron trastornos del desarrollo con 14 mg/kg/día (en una exposición al Ácido Fenofibrico que es aproximadamente el doble que en la DMRH de Ácido Fenofibrico). Fue observada toxicidad materna con múltiplos más altos de las dosis para seres humanos.

En conejas preñadas que recibieron dosis orales por sonda nasogástrica de 15, 150 y 300 mg/kg/día desde el día 6-18 de gestación, durante el período de la organogénesis, y a las


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

que se les permitió parir, se registraron camadas abortadas con la dosis de 150 mg/kg/día (20 veces mayor que la DMRH de Ácido Fenofibrico). No se observaron anomalías congénitas con la dosis de 15 mg/kg/día (7 veces mayor que en la MRHD de Ácido Fenofibrico).

En ratas preñadas que recibieron dosis orales en la dieta de 15, 75 y 300 mg/kg/día a partir del día 15 de gestación hasta el día 21 de lactancia (destete), se observó toxicidad materna en una exposición al Ácido Fenofibrico que es aproximadamente 50 veces más que en la DMRH de Ácido Fenofibrico.

Lactancia

Lipomax no debe ser usado durante la lactancia (ver "CONTRAINDICACIONES").

Uso pediátrico

La seguridad y efectividad de **Lipomax** en pacientes pediátricos no han sido establecidas.

Uso geriátrico

Lipomax se excreta principalmente por el riñón como Ácido Fenofibrico y como glucurónico de Ácido Fenofibrico y el riesgo de reacciones adversas de este fármaco puede ser mayor en pacientes con deterioro de la función renal. Dado que los ancianos presentan una alta incidencia de insuficiencia renal, la elección de la dosis para este grupo etario debe basarse en su función renal (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES, Farmacocinética, Poblaciones especiales" y "POSOLÓGÍA / DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Insuficiencia renal

El uso de **Lipomax** debe ser evitado en pacientes con severo deterioro de la función renal. En pacientes con insuficiencia renal leve a moderada se requiere reducción de la dosis. Se recomienda el monitoreo de la función renal en pacientes con insuficiencia renal (ver "CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES, Farmacocinética, Poblaciones especiales" y "POSOLÓGÍA / DOSIFICACIÓN Y MODO DE ADMINISTRACIÓN").

Insuficiencia hepática

El uso de **Lipomax** no ha sido evaluado en sujetos con disfunción hepática (ver "CONTRAINDICACIONES").

ESTUDIOS CLÍNICOS

Tratamiento concomitante con estatinas

Se evaluó la eficacia y seguridad del Ácido Fenofibrico coadministrado con estatinas en tres estudios clínicos publicados doble ciego y controlados de fase 3, de 12 semanas de duración y un estudio de extensión a largo plazo, abierto, de 52 semanas de duración, en 2698 pacientes con dislipidemias mixta. Los pacientes debían cumplimentar los siguientes criterios lipídicos en ayunas al ingreso: TG > 150 mg/dl, C-HDL < 40 mg/dl (varones) y < 50 mg/dl (mujeres) y C-LDL > 130 mg/dl. Los tres estudios multicéntricos doble-cego, aleatorizados y controlados poseían diseños similares y diferían principalmente en la estatina empleada para el tratamiento combinado / monoterapia. Estos estudios compararon los efectos sobre los factores de riesgo lipídicos de cardiopatía coronaria de 135 mg de Ácido Fenofibrico coadministrado con una dosis baja o una dosis moderada de estatina vs Ácido Fenofibrico en monoterapia y la estatina en monoterapia en dosis correspondientes. Un grupo más pequeño de pacientes recibió

una dosis alta de estatina en monoterapia. En el estudio 1, los pacientes recibieron Ácido Fenofibrico coadministrado con 10 mg o 20 mg de rosuvastatina. En el estudio 2, los pacientes recibieron Ácido Fenofibrico coadministrado con 20 mg o 40 mg de simvastatina. En el estudio 3, los pacientes recibieron Ácido Fenofibrico coadministrado con 20 mg o 40 mg de atorvastatina.

Los pacientes fueron incorporados durante un total de aproximadamente 22 semanas, consistente en un período basal (libre) de fármacos, un período de tratamiento de 12 semanas y un período de seguimiento de 30 días por razones de seguridad. Los pacientes que habían completado el período de tratamiento de 12 semanas podían ingresar al estudio de extensión a largo plazo de 52 semanas. De los 2698 pacientes aleatorizados y tratados en los estudios controlados, el 51,6 % eran mujeres y el 48,4 % varones; el 92,6 % de todos los sujetos era de raza blanca, el 4,7 % de raza negra y el 2,8 % de otras razas. Los pacientes de origen latino comprendían el 9,9 % de la población del estudio. La edad media fue de 54,9 años.

Los principales criterios de valoración de la eficacia de los tres estudios fueron las variaciones porcentuales medias desde los valores basales a los valores finales en el C-HDL, TG y C-LDL. Con cada dosis de estatina coadministrada con Ácido Fenofibrico se hicieron tres comparaciones principales. Para el C-HDL y TG, el Ácido Fenofibrico coadministrado con cada dosis de estatina se comparó con la estatina administrada en monoterapia en la dosis correspondiente. Para el C-LDL, el Ácido Fenofibrico coadministrado con cada dosis de estatina se comparó con Ácido Fenofibrico administrado en monoterapia. Para declarar que el tratamiento de combinación resultó exitoso para una dosis de estatina en particular, las tres comparaciones principales debían demostrar la superioridad del tratamiento combinado sobre la monoterapia correspondiente. Los principales resultados de la eficacia fueron similares en los tres estudios y confirmados por el análisis combinado de los tres estudios. Los resultados de cada estudio en particular y del análisis combinado demostraron que el Ácido Fenofibrico coadministrado con estatinas en dosis bajas y en dosis moderadas fue superior a la monoterapia correspondiente. Se observaron diferencias estadísticamente significativas en las tres comparaciones principales de la eficacia para ambas dosis de tratamiento combinado en los tres estudios doble-ciego y controlados, así como en el análisis combinado.

En el análisis combinado, la coadministración de Ácido Fenofibrico con estatinas tanto en dosis bajas como en dosis moderadas derivó en incrementos porcentuales medios (18,1 % y 17,5 %) en el C-HDL y en reducciones porcentuales medias (-43,9 % y -42,0 %) en los TG significativamente superiores que con la dosis correspondiente de estatina en monoterapia (7,4 % y 8,7 % para el C-HDL; -16,8 % y -23,7 % para los TG). Además ambas dosis del tratamiento combinado provocó disminuciones porcentuales medias (-33,1 % y -34,6 %) en el C-LDL significativamente superiores que con la monoterapia con Ácido Fenofibrico (-5,1 %).

Un total de 1895 pacientes que completaron las 12 semanas de tratamiento en los estudios doble-ciego y controlados fueron tratados en el estudio de extensión a largo plazo de 52 semanas. Los pacientes recibieron Ácido Fenofibrico coadministrado con la dosis moderada de estatina que había sido empleada en el estudio doble-ciego y controlado en el que estaban participando. Ya sea que el tratamiento combinado se hubiera iniciado durante los estudios doble-ciego y controlados, o durante el estudio de

extensión a largo plazo, el efecto terapéutico del tratamiento combinado se observó dentro de las cuatro semanas, y se sostuvo durante todo el estudio a largo plazo. Un total de 568 pacientes completó las 52 semanas de tratamiento con Ácido Fenofibrato coadministrado con estatinas. Los valores medios de las 52 semanas y la variación porcentual media desde los valores basales (al momento de la incorporación a los estudios aleatorizados y controlados) fueron de 91,7 mg/dl (-38,2 %) para el C-LDL, 47,3 mg/dl (+24,0 %) para el C-HDL, 135 mg/dl (-47,6 %) para los TG, 117,9 mg/dl (-45,7 %) para el C-NoHDL, 26,2 mg/dl (-53,1 %) para el C-VLDL, 165,2 mg/dl (-35,4 %) para el C-total y 81,4 mg/dl (-43,6 %) para la Apo B.

Hipertrigliceridemia

En dos estudios clínicos publicados doble-ciego, aleatorizados y controlados contra placebo, que incorporaron 147 pacientes hipertrigliceridémicos, se estudiaron los efectos del fenofibrato sobre los TG séricos. Los pacientes fueron tratados durante 8 semanas bajo protocolos que diferían únicamente en que uno ingresó pacientes con niveles basales de TG de 350 a 500 mg/dl. En los pacientes con hipertrigliceridemia y colesterolemia normal con o sin hiperquilomicronemia, el tratamiento con fenofibrato en dosis equivalentes a 135 mg una vez al día de Ácido Fenofibrato redujo principalmente los TG-VLDL y el C-VLDL. El tratamiento de pacientes con TG elevados a menudo aumenta el C-LDL.

Hipercolesterolemia primaria (familiar heterocigótica y no familiar) y dislipidemia mixta

Los efectos del fenofibrato en una dosis equivalente a 135 mg de Ácido Fenofibrato una vez al día se evaluaron en cuatro estudios publicados doble-ciego, aleatorizados, controlados contra placebo, de grupos paralelos, que incorporaron pacientes con los siguientes valores basales medios de lípidos: C-Total de 306,9 mg/dl, C-LDL de 213,8 mg/dl, C-HDL de 52,3 mg/dl y TG de 191,0 mg/dl. El tratamiento con fenofibrato redujo el C-LDL, el C-Total y la relación C-LDL/C-HDL. La terapéutica con fenofibrato también redujo los TG y elevó el C-HDL. En un grupo de sujetos, se practicaron determinaciones de la Apo B. El tratamiento con fenofibrato redujo significativamente la Apo B desde el valor basal hasta el criterio de valoración en comparación con el placebo (-25,1 % vs 2,4 %, $p < 0,0001$, $n=213$ y 143 respectivamente).

REACCIONES ADVERSAS

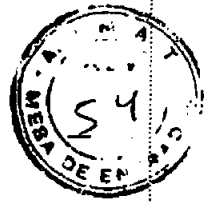
Experiencia en ensayos clínicos

Dado que los ensayos clínicos se llevan a cabo en condiciones muy diversas, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas en los ensayos clínicos de otro fármaco y pueden no reflejar las tasas observadas en la práctica clínica.

Las reacciones adversas notificadas en un 2 % o más de los pacientes tratados con fenofibrato (y mayor que con placebo) durante el ensayo doble ciego, controlados con placebo, se muestran en la Tabla 3. Las reacciones adversas llevaron a la interrupción del tratamiento en el 5 % de los pacientes tratados con fenofibrato y en el 3 % de los tratados con placebo. El aumento de las enzimas hepáticas fue el evento más frecuente, causando la interrupción del tratamiento con fenofibrato en el 1,6 % de los pacientes.

Tabla 3. Reacciones adversas reportadas por el 2 % o más de los pacientes tratados con fenofibrato durante ensayos doble ciego controlado contra placebo.

JUAN MANUEL APPELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



SISTEMA ORGÁNICO Reacciones adversas	Fenofibrato* (n = 439)	Placebo (n = 365)
ORGANISMO EN GENERAL		
Dolor abdominal	4,6 %	4,4 %
Dorsalgia	3,4 %	2,5 %
Cefalea	3,2 %	2,7 %
APARATO DIGESTIVO		
Náuseas	2,3 %	1,9 %
Constipación	2,1 %	1,4 %
EXAMENES COMPLEMENTARIOS		
Pruebas hepáticas anormales	7,5 %	1,4 %
ALT elevada	3,0 %	1,6 %
Creatinfosfoquinasa elevada	3,0 %	1,4 %
AST elevada	3,4 %	0,5 %
APARATO RESPIRATORIO		
Trastorno respiratorio	6,2 %	5,5 %
Rinitis	2,3 %	1,1 %

* El Ácido Fenofibrato es la parte activa del fenofibrato. La dosis de fenofibrato equivale a 105 mg de Ácido Fenofibrato.

Experiencia poscomercialización

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante el uso posterior a la aprobación de fenofibrato. Debido a que estas reacciones son reportadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera fiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco. Se han reportado: mialgia, rabdomiólisis, aumento de creatinfosfoquinasa, pancreatitis, aumento de transaminasas hepáticas, espasmo muscular, insuficiencia renal aguda, hepatitis, cirrosis, náuseas, dolor abdominal, anemia, cefalea, artralgias y astenia.

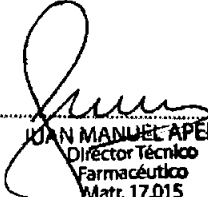
SOBREDOSIFICACIÓN

No existe un tratamiento específico para la sobredosis con **Lipomax**. Debe indicarse cuidados generales de soporte del paciente, incluyendo el monitoreo de signos vitales y observación del estado clínico. Si está indicado, la eliminación del fármaco no absorbido puede lograrse mediante emesis o lavado gástrico y observarse las precauciones habituales para mantener la permeabilidad de las vías aéreas. Debido a que **Lipomax** se une ampliamente a las proteínas plasmáticas, la hemodiálisis no debe ser considerada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NACIONAL M. HŁYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. II.892


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

7655



PRESENTACIONES

Lipomax 35: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos de color blanco con puntos amarillos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Lipomax 105: Envases conteniendo 15, 30, 60, 90, 100, 500 y 1000 comprimidos color blanco con puntos amarillos, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, LIPOMAX DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.
Fecha de última revisión:
Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



7655

**PROYECTO DE RÓTULO****Lipomax 35
Ácido Fenofibrico**

Comprimidos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 15 Comprimidos**Fórmula**

Cada Comprimido contiene:

Ácido Fenofibrico	35,00 mg
Excipientes:	
Copovidona	3,00 mg
Povidona Reticulada	2,00 mg
Estearato de Magnesio	0,50 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	100,00 mg

Posología: según prescripción médica.**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54.**Lote Nro.:****Fecha de Vencimiento:****Nota:** Los envases conteniendo 30, 60, 90 y 100 Comprimidos llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.A. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



7655



PROYECTO DE RÓTULO

Lipomax 35 Ácido Fenofibrico

Comprimidos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos

Fórmula

Cada Comprimido contiene:

Ácido Fenofibrico	35,00 mg
Excipientes	
Copovidona	3,00 mg
Povidona Reticulada	2,00 mg
Estearato de Magnesio	0,50 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	100,00 mg

Posología: según prescripción médica

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. SURYCIUK
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015



7655

PROYECTO DE RÓTULO

Lipomax 105
Ácido Fenoffibrico

Comprimidos

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 15 comprimidos

Fórmula

Cada Comprimido contiene:

Ácido Fenoffibrico	105,00 mg
Excipientes	
Copovidona	9,00 mg
Povidona Reticulada	6,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	300,00 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 30, 60, 90 y 100 Comprimidos llevarán el mismo texto.

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
M.B. 11.832

JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015

**PROYECTO DE RÓTULO****Lipomax 105
Ácido Fenofibrico**

Comprimidos

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 comprimidos**Fórmula**

Cada Comprimido contiene:

Ácido Fenofibrico	105,00 mg
Excipientes	
Copovidona	9,00 mg
Povidona Reticulada	6,00 mg
Estearato de Magnesio	1,50 mg
Celulosa Microcristalina c.s.p.	300,00 mg

Posología: según prescripción médica.**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.


Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248. Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. Tel.: (0221) 425-9550/54.

Lote Nro.:**Fecha de Vencimiento:****Nota:** Los envases conteniendo 1000 Comprimidos llevarán el mismo texto.

~~LABORATORIOS BAGÓ S.A.~~
NADINA M. HRYCIUK
FARMACÉUTICA
Ms. 11.832


JUAN MANUEL APELLA
Director Técnico
Farmacéutico
Matr. 17.015