



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006241-17-6

---

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-006241-17-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

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

Que el producto a registrar no está autorizado para su consumo público en el mercado interno de ninguno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que tampoco existen producto/s similar/es inscripto/s en la República Argentina, ni similar/es autorizado/s para su consumo público en por lo menos uno de los países que integran el Anexo I del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

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. 5° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Gestión de Información Técnica.

Que se demuestra aptitud para el control de calidad del producto cuya inscripción en el REM se solicita, contando con laboratorio de control de calidad propia.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, en la que informa que: a) Por tratarse de una especialidad medicinal que contiene el IFA EVOGLIPTINA forma

farmacéutica y concentración COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EVOGLIPTINA (equivalente a EVOGLIPTINA TARTRATO 6,869 mg) 5 mg, el cual no se comercializa en nuestro país ni en países que componen el ANEXO I del Decreto 150/92, se ratifica el encuadre en el Artículo 5° del mencionado Decreto para el registro del producto referente.

Que asimismo informa que los motivos que fundamentan la aprobación son los siguientes: a) El INAME ha tomado la intervención de su competencia y ha emitido su informe de aceptación, b) El laboratorio presentó en las reuniones mantenidas con esa Dirección el desarrollo clínico de Evogliptina que llevó a su aprobación en Corea del Sur y el estudio realizado en la población occidental, a pedido de la Agencia Sanitaria de Brasil, titulado "Estudio Clínico Multicéntrico, Aleatorio, Doble ciego, Doble simulado, Controlado por Medicamento Activo, para Validación de Dosis Óptima de Evaluación Preliminar de Eficacia y Seguridad de Evogliptina en Pacientes con Diabetes Mellitus Tipo II - EVOLUTION" de Fase II con una muestra de 146 pacientes y con resultados de no inferioridad con respecto a la droga control sitagliptina. c) A fojas 2517-2664 el laboratorio adjunta los resultados preliminares del Estudio titulado "Riesgo cardiovascular en pacientes tratados con Evogliptina para la diabetes mellitus tipo 2: Un ensayo de cohorte basado en la población nacional en Corea del Sur dando cumplimiento al requisito de la evaluación del riesgo cardiovascular solicitado por esta Dirección, d) A fs 2679-2707 (reverso) consta la aprobación del Plan de Gestión de Riesgo presentado por expediente EX 2019-37518815-APN-DGA#ANMAT el cual está basado en el PGR aprobado para el producto SUGANON por la Agencia Sanitaria de Corea del Sur, e) Los prospectos y el PGR con los cuales se comercializa el producto SUGANON en Corea del Sur, han dado origen a las consideraciones de seguridad que se encuentran en los textos de los prospectos aceptados. f) Indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Evogliptina puede ser administrada como monoterapia o en combinación con metformina en pacientes que no logran un control glucémico adecuado en tratamiento con metformina como único agente.; g) el expediente se considera aceptable en concordancia con los requerimientos de la disposición 1128/95.

Que como consecuencia de lo enunciado anteriormente la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, informa que considera aceptable la aprobación como especialidad medicinal del producto SUGANON / EVOGLIPTINA 5 mg, forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS y CONDICION DE VENTA BAJO RECETA, con los rótulos primarios (fs 2672), rótulos secundarios (fs 2671) prospectos (fs 2665-2670) e información para pacientes (fs 2673-2677) acordes presentados, ya que cumplimenta con los requisitos de seguridad y eficacia compatible con un artículo 5° del Decreto 150/92.

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 sus modificatorios.

Por ello;

El ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma EUROFARMA ARGENTINA S.A., la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de la especialidad medicinal de nombre comercial SUGANON y nombre/s genérico/s EVOGLIPTINA, la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos Identificatorios Característicos de la Especialidad Medicinal que figuran al pie de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s que consta/n en IF-2020-66218118-APN-DERM#ANMAT, IF-2020-66217964-APN-DERM#ANMAT; de prospectos/s que consta/n en IF-2020-66218285-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente que consta/n en IF-2020-66218362-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 3º- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) con los datos Identificatorios característicos autorizados en el Artículo 1º de la presente disposición.

ARTICULO 4º- En los rótulos, prospecto e información para el paciente 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 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los documentos autorizados, gírese, a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SUGANON

Nombre/s genérico/s: EVOGLIPTINA

Forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. GRAL. SAN MARTIN 4550, LOCALIDAD LA TABLADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: SUGANON

Clasificación ATC: A10BH.

Indicación/es autorizada/s: Evogliptina está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Evogliptina puede ser administrada como monoterapia o en combinación con metformina en pacientes que no logran un control glucémico adecuado en tratamiento con metformina como único agente.

Concentración/es: 5 mg de EVOGLIPTINA (COMO TARTRATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: EVOGLIPTINA (equivalente a EVOGLIPTINA TARTRATO 6,869 mg) 5 mg.

Excipientes: HIDROXIPROPILCELULOSA 2.1 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 7 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO 9 mg, MANITOL SPRAY DRIED 114.9 mg, OPADRY 03B28796 9 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER OPA-ALU-PVC/ ALU.

Presentación: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Contenido por unidad de venta: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: TEMPERATURA; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: NO CORRESPONDE

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: AV. GRAL. SAN MARTIN 4550, LOCALIDAD LA TABLADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. GRAL. SAN MARTIN 4550, LOCALIDAD LA TABLADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006241-17-6

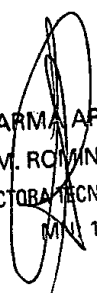
Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.11.12 13:54:55 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2020.11.12 13:55:04 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO**

**Suganon®**  
**Evogliptina 5 mg Comprimidos recubiertos**  
**Vía oral**

Venta Bajo Receta Industria Argentina



**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**  
**FARM. ROMINA PUGLIESE**  
**Co-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA**  
**M.N. 13639**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6241-17-6 Rotulo Primario producto SUGANON (5 mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.10.02 07:43:42 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.10.02 07:43:43 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**

**Suganon®**  
**Evogliptina 5 mg Comprimidos recubiertos**  
**Vía oral**

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

**FORMULA CUALICUANTITATIVA**

**Cada comprimido recubierto de SUGANON 5 mg contiene:**

Evogliptina tartrato 6,869 mg (equivalente a 5 mg de Evogliptina)

Excipientes: manitol spray dried, almidón de maíz pregelatinizado, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución LH-11, Hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal 300, estearato de magnesio no bovino, Opadry 03B28796

**POSOLOGIA, INDICACIONES, CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES:** Ver prospecto adjunto.

**CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C dentro de su envase original.

**PRESENTACION**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

***“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”***


***“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”***

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

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A** Av. Gral San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP) Provincia. de Buenos Aires, Argentina.

Tel/Fax: (54-11) 4003-6400

Director Técnico: Farm. Sergio Berrueta.



**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**  
**FARM. ROMINA PUGLIESE**  
**Co-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA**  
MN: 13639





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6241-17-6 Rotulo secundario producto Suganon (5 mg).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.10.02 07:42:47 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.10.02 07:42:48 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**Suganon®**  
**Evogliptina 5 mg Comprimidos recubiertos**  
Vía oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

### FORMULA CUALICUANTITATIVA

**Cada comprimido recubierto de SUGANON 5 mg contiene:**

Evogliptina tartrato 6,869 mg (equivalente a 5 mg de Evogliptina)

Excipientes: manitol spray dried, almidón de maíz pregelatinizado, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución LH-11, Hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal 300, estearato de magnesio no bovino, Opadry 03B28796.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante.

Código ATC: A10BH – Droga utilizada en el tratamiento de diabetes – reductor del nivel de glucemia – inhibidor de DPP-4.

### INDICACIONES

Evogliptina está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Evogliptina puede ser administrada como monoterapia o en combinación con metformina en pacientes que no logran un control glucémico adecuado en tratamiento con metformina como único agente.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### **FARMACODINAMIA**

La Evogliptina es un derivado piperazínico que inhibe potentemente a la enzima dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) con alta selectividad. La DPP-4 es la enzima responsable de la degradación rápida de las hormonas incretinas endógenas tales como el polipéptido insulínico dependiente de glucosa (GIP) y el péptido-1 similar al glucagón (GLP-1). Ambas incretinas se liberan en el tracto gastrointestinal en respuesta a la ingesta de nutrientes, y estimulan la secreción de insulina por parte de las células b pancreáticas; el GLP-1 también suprime la secreción de glucagón, promueve el almacenamiento de glucógeno y enlentece el vaciamiento gástrico. Por lo tanto, la inhibición de DPP-4 incrementa los niveles de GLP-1, promueve la secreción de insulina y reduce los niveles de glucosa plasmática. La Evogliptina forma interacciones con los subdominios S1, S2 y S2 extensivo de la DPP4, de manera reversible. La Evogliptina tiene una potencia inhibitoria del DPP-4 6000 veces mayor que para las enzimas DPP-8 y DPP-9 y 20000 veces mayor que para las DPP-1 o DPP-2.

#### **FARMACOCINÉTICA**

La Evogliptina se absorbe rápidamente después de una administración oral, alcanzando su concentración plasmática máxima (C<sub>max</sub>) entre las 3.5 y 5.5 horas de la toma. Dentro del rango de dosis administrada de 1.25 mg a 60 mg, la C<sub>max</sub> y el área bajo la curva (ABC) del gráfico concentración plasmática-tiempo, son proporcionales a la dosis (linear). El estado de equilibrio se alcanza dentro de los 3 días y el índice de acumulación es de 1.38 – 1.50 a lo largo del rango de dosis 5-20 mg, administrados una vez al día. En el estado de equilibrio con una administración de 5 mg una vez al día (la dosis recomendada), el índice de acumulación es de 1.44 y el clearance aparente total de 49.4 L/h. La Evogliptina tiene una

vida media de 33-39 horas.

El clearance renal es de 16.9 L/h y la proporción de la droga administrada que se excreta en orina sin cambios es del 34 %. Aproximadamente la mitad de la dosis administrada es metabolizada, principalmente por hidrólisis, siendo su principal metabolito un derivado hidrolizado. Otros metabolitos se generan por oxidación, desalquilación, sulfación y glucuronidación.

El Cmax y el ABC no se modificaron significativamente en ayuno o en presencia de alimentos. La variabilidad interindividual en la exposición sistémica a Evogliptina fue de baja a moderada, con un coeficiente de variación de 30% y 20% para la Cmax y el ABC, respectivamente.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosis recomendada es de 5mg una vez al día como monoterapia o en terapia de combinación. La dosis diaria máxima de Evogliptina es de 5 mg. Evogliptina puede tomarse con o sin comida. No es necesario ajustar la dosis y la administración en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

### **CONTRAINDICACIONES**

- Pacientes que muestran hipersensibilidad, como por ejemplo anafilaxis o angioedema, a Evogliptina u otros inhibidores de la dipetidilpeptidasa 4 (DPP4).
- Pacientes con Diabetes tipo I o cetoacidosis diabética.

### **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Administrar con precaución en pacientes con:

- 1) Insuficiencia cardíaca: Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca funcional clase I basada en el criterio de la Asociación Cardíaca de Nueva York (NYHA) dado que la experiencia de administración en estos pacientes es limitada. No se recomienda el uso de Evogliptina en pacientes con IC funcional clase II-IV según el criterio de NYHA debido a que no hay experiencia clínica en tales pacientes.
- 2) Disfunción renal: Está confirmado que aproximadamente el 46,1% de la radioactividad administrada a adultos sanos se excretó por orina y aproximadamente el 42,8% en heces. Esto incluye tanto a la forma inalterada como sus metabolitos. Dado que existe la preocupación de que el aumento de la concentración sanguínea de la forma inalterada pueda persistir en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa comparado con pacientes con función renal normal, Evogliptina debe administrarse cuidadosamente y monitoreando la condición del paciente. La administración de Evogliptina no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal avanzada que requiere diálisis debido a que no hay experiencia clínica en esos casos.
- 3) Insuficiencia hepática grave: No se llevó a cabo ningún estudio en pacientes con insuficiencia hepática grave. No hay información disponible respecto del ajuste de dosis de Evogliptina. Por lo tanto, se debe tener precaución en estos pacientes.
- 4) Pancreatitis severa: No hay reporte de pancreatitis severa en pacientes administrados con Evogliptina. Sin embargo, se ha reportado pancreatitis severa en pacientes tratados con inhibidores de la DPP-4. Así, se deben informar a los pacientes los síntomas característicos de la pancreatitis severa tales como dolor abdominal consistente y severo. Si se sospecha de pancreatitis luego de la administración de Evogliptina, se debe discontinuar la administración de la misma y no debe ser re-administrado. Se debe tener especial precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

### **Uso durante el embarazo**

No hay resultados de estudios comparativos en mujeres embarazadas. Los resultados de estudios en animales mostraron que Evogliptina se detectó en el torrente sanguíneo del feto a través de la placenta hasta en un 61,7% en ratas preñadas y 14,1% en conejos preñados, a las 2 horas de la administración. Por lo tanto, no se recomienda el uso en mujeres embarazadas.

**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N.: 13639

#### Uso durante la lactancia:

No se ha evaluado si Evogliptina se excreta en leche humana. Dado que los estudios en animales confirmaron que Evogliptina se excreta en la leche, no debe administrarse en madres en periodo de lactancia.

#### Uso en niños:

La seguridad y eficacia en pacientes pediátricos (<19 años) no ha sido evaluada.

#### Uso en ancianos:

Hubo 119 pacientes ancianos (22,6%) de 65 años de edad o más, de un total de 527 pacientes, en los estudios clínicos de fase II y III de Evogliptina. La administración en pacientes ancianos no ha sido completamente estudiada. Dado que los ancianos en general tienen las funciones fisiológicas, tales como funciones hepáticas y renales, disminuidas, es necesario tener precaución durante la administración y monitorear la condición del paciente.

#### Carcinogénesis

Como resultado de un estudio de carcinogenicidad de dos años conducido en ratas hembras y machos con dosis de Evogliptina de 5, 30 y 100 mg/kg/día, no hubo incidencia de tumores en ningún sexo. Basado en comparaciones del AUC, la dosis de 100 mg/kg/día en ratas resultó en exposiciones de aproximadamente 250 veces la dosis máxima recomendada en humanos (DMRH) de 5 mg. Un estudio de carcinogenicidad de 2 años fue realizado en ratones hembras y machos con dosis de Evogliptina de 10, 30 y 100 mg/kg/día. No apareció ningún tipo de tumor en ningún órgano hasta los 100 mg/kg/día y exposiciones de 90 veces o más que la DMRH.

#### Mutagénesis

Evogliptina no resultó mutagénico ni clastogénico en una serie de estudios de genotoxicidad, tales como ensayo bacteriano de mutación inversa (AMES), ensayo de aberración cromosómica *in vitro*, ensayo de micronúcleos en ratones *in vivo*.

#### Fertilidad

En estudio de fertilidad y desarrollo embriológico en ratas, el nivel sin efecto adverso observable (NOAEL) fue de 100 mg/kg/día para la fertilidad en machos y 300 mg/kg/día para la fertilidad y el desarrollo embriológico temprano en hembras. La exposición para NOEL para la fertilidad en machos y hembras es aproximadamente 300 y 950 veces la DMRH, respectivamente.

#### Teratogenicidad

Cuando se administró hasta 1000 y 250 mg/kg de Evogliptina en estudio de toxicidad reproductiva en ratas y conejos, respectivamente, no se observaron anomalías o mutaciones en fetos. El NOAEL para toxicidad reproductiva en fetos fue de 300 mg/kg/día en ratas y 250 mg/kg/día en conejos, lo que es aproximadamente 950 y 1100 veces la DMRH, respectivamente, basado en la comparación de AUC.

#### Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No se han llevado a cabo estudios acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinarias.

#### Precauciones generales

- 1) Administración concomitante con drogas que causan hipoglucemia comprobada: secretagogos de insulina tales como insulina o sulfonilureas puede causar hipoglucemia. Así, puede ser necesario disminuir la dosis de insulina o secretagogos de insulina para minimizar el riesgo de hipoglucemia en caso de administración concomitante con Evogliptina.
- 2) Dolor articular severo e incapacitante: Se ha reportado dolor articular severo e incapacitante en pacientes tratados con otros inhibidores de la DPP-4 en estudios de postmarketing.

tiempo hasta la aparición de los síntomas luego del inicio de la terapia varió de 1 día a años. Los pacientes experimentaron alivio de los síntomas al discontinuar la medicación. Algunos pacientes experimentaron una recurrencia del dolor articular cuando recomenzaron la terapia con el inhibidor de DPP-4 original u otro inhibidor de DPP-4. Considerar a los inhibidores de DPP-4 como una posible causa del dolor articular severo y discontinuar Evogliptina de ser apropiado.

- 3) Penfigoide ampolloso: Se han informado casos posteriores a la comercialización de penfigoide ampolloso que requieren hospitalización con otro uso de inhibidores de DPP-4. En los casos informados, los pacientes generalmente se recuperaron con tratamiento inmunosupresor tópico o sistémico y la interrupción del inhibidor de DPP-4. Dígalos a los pacientes que informen sobre el desarrollo de ampollas o erosiones mientras reciben Evogliptina. Si se sospecha un penfigoide ampolloso, se debe suspender Evogliptina y se debe considerar la derivación a un dermatólogo para el diagnóstico y el tratamiento adecuado.

### **INTERACCIONES**

Evogliptina es principalmente metabolizada por CYP3A4. En estudios *in vitro*, Evogliptina no fue inhibidor de las enzimas CYP1A2, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6 y 3A4 ni inductor de las enzimas CYP1A2, 2B6 y 3A4. Así, no es probable que Evogliptina cause interacciones con otras drogas actuando como sustrato de tales enzimas. Aunque se demostró que Evogliptina es un sustrato de la glicoproteína p (P-gp) y un sustrato débil de BCRP basado en estudios *in vitro*, no inhibió el transporte mediado por estos transportadores. Además, Evogliptina no fue sustrato de OAT1, OAT3, OCT2, OATP1B1 y OATP1B3 y no los inhibió. Por lo tanto, es improbable que Evogliptina, a la dosis clínica, interaccione con otras drogas que actúan como sustrato de tales transportadores.

Interacciones de Evogliptina con otras drogas.

- 1) Metformina: La administración múltiple de Evogliptina 5 mg y metformina (un sustrato de OCT1 y OCT2) 1000 mg dos veces al día hasta alcanzar el estado estacionario, no mostró cambios clínicos significativos en la farmacocinética de Evogliptina ni de metformina.
- 2) Claritromicina: administración múltiple de un inhibidor potente de CYP 3A4, 1000 mg de claritromicina por día hasta alcanzar el estado estacionario y la administración de 5 mg de Evogliptina, demostraron aumentar la  $C_{max}$  de Evogliptina 2,1 veces y su AUC al doble. Se debe tener precaución dado que la exposición farmacocinética de Evogliptina puede aumentar con la administración concomitante de inhibidores de CYP3A4.
- 3) Rifampicina: administración múltiple de un inductor potente de CYP3A4, rifampicina 600 mg por día, hasta alcanzar el estado estacionario y la administración simple de 5 mg de Evogliptina, no mostró un cambio significativo en la  $C_{max}$  de Evogliptina, pero exhibió una disminución en el AUC del 63%.
- 4) Pioglitazona: la administración múltiple de Evogliptina 5 mg y pioglitazona 30 mg (un sustrato de CYP2C8 y CYP3A4) no mostró un cambio clínicamente significativo en la farmacocinética de Evogliptina o pioglitazona.
- 5) Glimepirida: la administración múltiple de Evogliptina 5 mg y glimepirida 4 mg (un sustrato de CYP2C9) no mostró un cambio clínicamente significativo en la farmacocinética de Evogliptina o glimepirida.
- 6) Dapagliflozina: la administración múltiple de Evogliptina 5 mg y dapagliflozina 10 mg (un sustrato de UGT1A9) no mostró un cambio clínicamente significativo en la farmacocinética de Evogliptina o dapagliflozina.
- 7) Empagliflozina: la administración múltiple de Evogliptina 5 mg y empagliflozina 25 mg (un sustrato de UGT2B7, UGT1A3, UGT1A8 y UGT1A9) no mostró un cambio clínicamente significativo en la farmacocinética de Evogliptina o empagliflozina.

**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
M.N. 13639

### EFECTOS ADVERSOS

#### 1) Monoterapia

En la semana 12 de un estudio controlado con placebo usando 2,5 mg, 5mg o 10mg de Evogliptina o placebo una vez al día, los eventos adversos reportados con una frecuencia de 3% o mayor están listados en la tabla 1.

Tabla 1: Eventos adversos reportados en un 3% de los pacientes o más

Evento adverso	Evogliptina 2,5 mg	Evogliptina 5mg	Evogliptina 10mg	Placebo
Gastritis	2 (5,1%)	1 (2,3%)	0 (0%)	0
Periodo	0 (0%)	0 (0%)	2 (5,3%)	0
Nasofari	1 (2,6%)	4 (9,1%)	1 (2,6%)	1
Disfunci	0 (0%)	0 (0%)	2 (5,3%)	0

En la semana 24 de un estudio controlado con placebo usando 5 mg de Evogliptina o placebo una vez al día, los eventos adversos reportados una frecuencia del 3% o mayor están listados en la tabla 2.

Tabla 2: Los eventos adversos se informaron en 3% o más pacientes en el estudio de monoterapia controlado con placebo de 24 semanas (independientemente de la evaluación de causalidad del investigador).

Evento adverso	Evogliptina 5 mg N=78	Placebo N=80
Dispepsia	0 (0%)	3 (3,8%)
Nasofaringitis	5 (6,4%)	5 (6,3%)
Artralgia	3 (3,8%)	0 (0%)

En pacientes en tratamiento con Evogliptina 5 mg como monoterapia una vez al día durante 52 semanas, las reacciones adversas que ocurrieron durante el periodo de extensión (las últimas 28 semanas), independientemente de la causalidad con una frecuencia aumentada del 1% o mayor comparada con aquellas del estudio de 24 semanas fueron dolor de dientes (3,1% vs 1,3%) y dermatitis de contacto (3,1% vs 1,3%). Comparado con el estudio de 24 semanas, no hubo reportes de nuevos eventos adversos que ocurrieran en 2 o más personas. (3,1%)

#### 2) Terapia combinada

En el estudio de terapia combinada controlado por activo con dosis estables de metformina y tanto Evogliptina 5 mg como sitagliptina 100 mg una vez al día, los eventos adversos reportados con una frecuencia del 3% o mayor están listado en la tabla 3.

Tabla 3: Los eventos adversos se informaron en 3% o más pacientes en el estudio de terapia combinada de control activo de 24 semanas (independientemente de la evaluación de causalidad del investigador).

Evento adverso	Evogliptina 5 mg N=111	Sitagliptina 100 mg N=108
Dispepsia	5 (4,5%)	3 (2,8%)
Diarrea	4 (3,6%)	1 (0,9%)
Nasofaringitis	8 (7,2%)	9 (8,3%)
Prurito	4 (3,6%)	1 (0,9%)

**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**  
**FARM. ROMINA PUGLIESE**  
 Co-DIRECTORA TÉCNICA - APODERADA  
 M.N. 13639

En un estudio de 52 semanas utilizando Evogliptina 5 mg una vez al día en combinación con metformina, las reacciones adversas que ocurrieron durante el periodo de extensión (últimas 28 semanas) independientemente de la causalidad con una frecuencia aumentada del 1% o mayor comparado con aquellos del estudio de 24 semanas fueron gastritis (2,2% vs. 0,9%) e infecciones del tracto respiratorio superior (4,3% vs 2,7%). Comparado con el estudio de 24 semanas, se reportó ciática (2.2%) como nuevo evento adverso que ocurrió en dos personas o más sujetos (2,2%).

3) Hipoglucemia

En el estudio de 24 semanas de monoterapia y terapia combinada con 5 mg de Evogliptina, se informó hipoglucemia en un paciente (monoterapia 1.3%, terapia combinada 0.9%). Todos los casos de hipoglucemia informados fueron de gravedad leve y se resolvieron sin tomar ninguna medida.

4) Signos vitales

No se observaron cambios significativos en los signos vitales en pacientes tratados con Evogliptina.

5) Penfigoide ampolloso

Ha habido informes posteriores a la comercialización de penfigoide ampolloso que requieren hospitalización en pacientes que toman otros inhibidores de DPP-4.

### **SOBREDOSIS**

En el estudio clínico de Evogliptina, se administraron dosis simples de hasta 60 mg diarios a voluntarios sanos. En caso de una sobredosis, llevar a cabo tratamiento sintomático (por ej.: eliminar la sustancia no absorbida del tracto gastrointestinal, realizar un monitoreo clínico incluyendo electrocardiograma) y terapia de apoyo dependiendo de la condición del paciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (01) 4962-6666/2247. Hospital Nacional Dr. A. Posadas: (01) 4654-6648/4658-7777. Optativamente otros centros de intoxicaciones.

### **CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO**

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C dentro de su envase original.

### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**“ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.”**

**“ESTE MEDICAMENTO COMO CUALQUIER OTRO DEBE MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”**

***Este producto se encuentra adherido al Plan de Gestión de Riesgos (PGR). PGR: es un programa estratégico de seguridad para minimizar los riesgos potenciales conocidos de un producto, preservando sus beneficios terapéuticos. Ante cualquier consulta contactar al Departamento de Farmacovigilancia de Eurofarma.***

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

Elaborado por **EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Av. Gral San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP) Provincia de Buenos Aires, Argentina.

Tel/Fax: (54-11) 4003-6400. [Farmacovigilancia@eurofarmaargentina.com.ar](mailto:Farmacovigilancia@eurofarmaargentina.com.ar)

Director Técnico: Farm. Sergio Berrueta.

Revisado el 07/2020.

**EUROFARMA ARGENTINA S.A.**  
**FARM. ROMINA PUGLIESE**  
**Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA**  
**MIN 13639**



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6241-17-6 Prospecto producto SUGANON (5 mg).

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.10.02 07:44:48 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.10.02 07:44:49 -03:00



**PROYECTO DE  
Información para el paciente  
Suganon  
Evogliptina 5 mg  
Comprimidos recubiertos**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto**

1. ¿Qué es Suganon y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Suganon?
3. ¿Cómo tomar Suganon?
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suganon
6. Contenido del envase e información adicional

**1. Qué es Suganon y para qué se utiliza**

Suganon contiene el principio activo evogliptina, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4), que son "antidiabéticos orales".

Se utiliza para disminuir los niveles de azúcar en la sangre en adultos con diabetes tipo 2.

Suganon actúa para aumentar los niveles de insulina en el organismo después de una comida y disminuir la cantidad de azúcar en el cuerpo. Puede tomarse solo o junto con otros medicamentos antidiabéticos, que su médico le habrá recetado, como metformina.

Suganon se toma cuando no es posible controlar adecuadamente el azúcar en sangre con dieta y ejercicio. Es importante que siga tomando los demás medicamentos antidiabéticos, y que siga los consejos sobre dieta y ejercicio que le haya dado su médico.

**2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Suganon. No tome Suganon si:**

- sí es alérgico a evogliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- sí ha tenido una reacción alérgica grave a algún otro medicamento similar que tome para controlar la glucemia. Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir erupción, parches rojos elevados en la piel (urticaria), inflamación de la cara, labios, lengua y garganta, que puede provocar dificultad para respirar o tragar. Entre otros síntomas se pueden incluir una comezón (picor) general y

sensación de calor, que afecta especialmente el cuero cabelludo, la boca, la garganta y las palmas de las manos y los pies (síndrome de Stevens-Johnson).

- sí tiene diabetes tipo 1 (su cuerpo no produce insulina), o una complicación de la diabetes denominada cetoacidosis diabética (que se produce cuando el organismo no puede metabolizar la glucosa porque no tiene suficiente insulina). Los síntomas incluyen una sed excesiva, micción frecuente, pérdida del apetito, náuseas o vómitos y pérdida rápida de peso.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Suganon:

- sí tiene diabetes tipo 1 (su cuerpo no produce insulina).
- sí tiene cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que se produce cuando el organismo no puede metabolizar la glucosa porque no tiene suficiente insulina). Los síntomas incluyen una sed excesiva, micción frecuente, pérdida del apetito, náuseas o vómitos y pérdida rápida de peso.
- sí tiene una enfermedad hepática.
- sí tiene disfunción renal
- sí sufre insuficiencia cardíaca.
- sí está tomando insulina o un medicamento antidiabético, es posible que su médico le reduzca la dosis del otro antidiabético o de insulina cuando tome cualquiera de ellos con Suganon, a fin de evitar un bajo nivel de azúcar en sangre.
- si tiene o ha tenido una enfermedad del páncreas.

### **Niños y adolescentes**

No se recomienda el uso de Suganon en niños y adolescentes menores de 19 años, debido a la falta de datos en estos pacientes.

### **Otros medicamentos y Suganon**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No hay experiencia con el uso de Suganon en mujeres embarazadas o durante el periodo de lactancia. Suganon no debe utilizarse durante el embarazo o la lactancia. Su médico le ayudará a decidir si continuar con la lactancia o con el uso de Suganon.

### **Conducción y uso de máquinas**

No se sabe si Suganon afecta la capacidad para conducir y usar máquinas. La toma de Suganon en combinación con otros medicamentos antidiabéticos denominados sulfonilureas, insulina o terapia combinada con tiazolidinediona más metformina puede provocar niveles excesivamente bajos de azúcar en la sangre (hipoglucemia), lo que podría afectar su capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3. Cómo tomar Suganon**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Si su médico le prescribirá Suganon junto con uno o más medicamentos

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
MN: 12839

adicionales para controlar sus niveles de azúcar en la sangre, le indicará si necesita modificar la cantidad de los demás medicamentos que toma.

La dosis recomendada de Suganon es 5 mg una vez al día. Pacientes con enfermedad renal

Dado que existe la preocupación de que el aumento de la concentración sanguínea de la forma inalterada pueda persistir en pacientes con insuficiencia renal moderada a severa comparado con pacientes con función renal normal, Evogliptina debe administrarse cuidadosamente y monitoreando la condición del paciente. La administración de Evogliptina no se recomienda en pacientes con insuficiencia renal avanzada que requiere diálisis debido a que no hay experiencia clínica en esos casos.

#### Pacientes con enfermedad hepática

No es necesario ajustar la dosis y la administración en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada.

Trague los comprimidos enteros con agua. Puede tomar este medicamento con o sin alimentos.

#### **Si toma más Suganon del que debe**

Si toma más comprimidos de lo debido, o si otra persona o un niño toman su medicamento, póngase en contacto o acuda de inmediato al centro de urgencias o toxicología más cercano. Lleve con usted este prospecto o algunos comprimidos, para que su médico sepa exactamente lo que ha tomado.

**ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIFICACION, CONCURRIR AL HOSPITAL MAS CERCANO O COMUNICARSE CON LOS CENTROS DE TOXICOLOGIA:**

HOSPITAL DE PEDIATRIA RICARDO GUTIERREZ

TELEFONO: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS

TELEFONO: (011) 4654-6648/4658-7777

CENTRO DE ASISTENCIA TOXICOLOGICA DE LA PLATA

TELEFONO: (0221) 451-5555

#### **Si olvidó tomar Suganon**

Si olvidó tomar una dosis, hágalo tan pronto como lo recuerde. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada. Si tiene dudas consulte a su médico o farmacéutico.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Suganon**

No deje de tomar Suganon sin consultar primero con su médico. Sus niveles de azúcar en la sangre podrían aumentar al dejar de tomar Suganon.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**SUSPENDA la toma de Suganon y póngase de inmediato en contacto con un médico** si advierte alguno de los siguientes **efectos adversos graves:**

EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TECNICA - APURERADA  
MN: 13630

**De frecuencia no conocida** (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- **Reacción alérgica.** Los síntomas pueden incluir: erupción cutánea, urticaria, problemas para tragar o respirar, hinchazón de los labios, el rostro, la garganta o la lengua y sensación de desvanecimiento.
- **Reacción alérgica grave:** lesiones en la piel o manchas en la piel, que pueden progresar a una úlcera rodeada de anillos pálidos o eritematosos, con ampollas y/o descamación de la piel posiblemente con síntomas como picor, fiebre, sensación de malestar general, dolor en las articulaciones, problemas de visión, ardor, dolor o picor en los ojos y úlceras bucales (Síndrome de Stevens-Johnson y Eritema multiforme).
- **Dolor intenso y persistente** en el abdomen (zona del estómago) que puede extenderse hacia la espalda, así como náuseas y vómitos, ya que podría ser un signo de inflamación del páncreas (pancreatitis).

También deberá **consultar a su médico** si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

**Frecuentes** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- **Síntomas de bajo nivel de azúcar en la sangre** (hipoglucemia), que pueden aparecer cuando se administra Suganon en combinación con insulina u otros medicamentos para la diabetes. **Los síntomas pueden incluir:** temblor, sudoración, ansiedad, visión borrosa, hormigueo en los labios, palidez, cambio en el estado de ánimo o sensación de confusión. Su nivel de azúcar en sangre podría caer por debajo del valor normal, pero puede aumentarlo nuevamente ingiriendo azúcar. Se recomienda que lleve consigo unos terrones de azúcar, caramelos, bizcochos o zumo de fruta azucarado.
- Síntomas similares a los de la gripe o el resfriado, como dolor de garganta, nariz congestionada o tapada
- Erupción cutánea
- Ampollas en la piel
- Escozor en la piel
- Dolor de cabeza
- Dolor de estómago
- Diarrea
- Indigestión, acidez
- Dolor en las articulaciones

**De frecuencia no conocida:**

- Problemas como náuseas y vómitos, dolor de estómago, cansancio inusual o inexplicable, pérdida de apetito, orina oscura o color amarillento en la piel o en el blanco de los ojos

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta información.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234 o puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia del laboratorio vía email: [Farmacovigilancia@eurofarmaargentina.com.ar](mailto:Farmacovigilancia@eurofarmaargentina.com.ar), o a través de los teléfonos Tel/Fax: (54-11) 4003-6400.

## 5. Conservación de Suganon

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.  
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster.

Conservar a temperatura ambiente hasta 30 °C dentro de su envase original. No requiere otras condiciones especiales de conservación.

## 6. Contenido del envase e información adicional Composición de Suganon

- El **principio activo** es evogliptina.

Cada comprimido recubierto de SUGANON 5 mg contiene: Evogliptina tartrato 6,869 mg (equivalente a 5 mg de Evogliptina), Excipientes: manitol spray dried, almidón de maíz pregelatinizado, Hidroxipropilcelulosa baja sustitución LH-11, Hidroxipropilcelulosa, dióxido de silicio coloidal 300, estearato de magnesio no bovino, Opadry 03B28796.

Suganon está disponible en envases en blíster con 30 comprimidos.

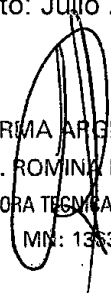
Este producto se encuentra adherido al Plan de Gestión de Riesgos (PGR). PGR: es un programa estratégico de seguridad para minimizar los riesgos potenciales conocidos de un producto, preservando sus beneficios terapéuticos. Ante cualquier consulta contactar al Departamento de Farmacovigilancia de Eurofarma.

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

### **Elaborado y comercializado por EUROFARMA ARGENTINA S.A.**

Av. Gral San Martín 4550, La Tablada (B1751AAP) Provincia de Buenos Aires, Argentina.  
Tel/Fax: (54-11) 4003-6400. [Farmacovigilancia@eurofarmaargentina.com.ar](mailto:Farmacovigilancia@eurofarmaargentina.com.ar)  
Director Técnico: Farm. Sergio Berrueta.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio 2020.



EUROFARMA ARGENTINA S.A.  
FARM. ROMINA PUGLIESE  
Co-DIRECTORA TÉCNICA – APODERADA  
M.N.: 13539



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-6241-17-6 Información paciente prod SUGANON (5 mg)

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.10.02 07:45:37 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.10.02 07:45:37 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM N° 59.338.-

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**(REM) N° 59.338**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autoriza la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes Datos Identificatorios Característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL REGISTRO**

**Razón Social:** EUROFARMA ARGENTINA S.A.

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

**Nombre comercial:** SUGANON.

**Nombre Genérico (IFA/s):** EVOGLIPTINA.

**Concentración/es:** EVOGLIPTINA (equivalente a EVOGLIPTINA TARTRATO 6,869 mg) 5 mg.

**Forma farmacéutica:** COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

**Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:**

Excipientes: HIDROXIPROPILCELULOSA 2.1 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 1 mg, HIDROXIPROPILCELULOSA DE BAJO GRADO DE SUSTITUCION 7 mg, ALMIDON DE MAIZ PREGELATINIZADO 7 mg, ESTEARATO DE MAGNESIO NO BOVINO 9 mg, MANITOL SPRAY DRIED 114.9 mg, OPADRY 03B28796 9 mg.

**Origen del producto:** Sintético o Semisintético.

**Envase/s Primario/s:** BLISTER OPA-ALU-PVC/ ALU.

**Presentación:** Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Contenido por unidad de venta:** Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**Período de vida Útil:** 24 meses.

**Forma de conservación:** TEMPERATURA; desde: 15° C. hasta: 30° C.

**Condición de expendio:** BAJO RECETA.

**Vía/s de administración:** ORAL.

**Clasificación ATC:** A10BH.

**Indicación/es terapéuticas/s autorizada/s:** Evogliptina está indicado como adyuvante de la dieta y el ejercicio para mejorar el control de la glucemia en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Evogliptina puede ser administrada como monoterapia o en combinación con metformina en pacientes que no logran un control glucémico adecuado en tratamiento con metformina como único agente.

### **3.- DATOS DEL ELABORADOR AUTORIZADO**

Nombre ó razón social del establecimiento elaborador: EUROFARMA ARGENTINA S.A.

Domicilio del establecimiento elaborador: AV. GRAL. SAN MARTIN 4550, LOCALIDAD LA TABLADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA.

Domicilio del laboratorio de control de calidad propio: AV. GRAL. SAN MARTIN 4550, LOCALIDAD LA TABLADA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPUBLICA ARGENTINA.

El presente Certificado tendrá una validez de cinco (5) años a partir de la fecha en el impresa.-

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006241-17-6