



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN Nº 6230**

BUENOS AIRES, 12 OCT 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020406-08-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

### CONSIDERANDO:

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

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

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

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

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

57

8 ✓



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN Nº 6230**

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 transcriptos 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 los Decretos 1490/92 y 425/10.

5.

Handwritten signature and mark



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN Nº **6230**

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 OH 08.08.26 y nombre/s genérico/s OLMESARTAN MEDOXOMIL + HIDROCLOROTIAZIDA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por BALIARDA 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

Handwritten marks: a checkmark and a signature.



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº **6 2 3 0**

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 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 Nº:1-0047-0000-020406-08-1

DISPOSICIÓN Nº: **6 2 3 0**

Handwritten mark resembling a stylized 'X' or signature.

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



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

**6 2 3 0**

### ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD  
MEDICINAL INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT Nº:

**6 2 3 0**

Nombre comercial: OH 08.08.26

Nombre/s genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL + HIDROCLOROTIAZIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/1262, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OH 08.08.26 20/12.5.

Clasificación ATC: C09DA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERENSION ARTERIAL. ESTA ASOCIACION FIJA NO ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 12.50 MG de HIDROCLOROTIAZIDA, 20.0 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

*Handwritten signature and mark*



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A. 7.*

**6 2 3 0**

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.50 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 20.0 MG.

Excipientes: OXIDO DE HIERRO MARRON 45 UG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.500 MG, POVIDONA 0.536 MG, TALCO 5.178 MG, PROPILENGLICOL 1.387 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.339 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.678 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.000 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.339 MG, CELLACTOSE 80 130.500 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: BLISTER POR 14, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER POR 14, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

5

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: OH 08.08.26 40/12.5.

Clasificación ATC: C09DA.

h

g



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

6 2 3 0

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERENSION ARTERIAL. ESTA ASOCIACION FIJA NO ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 12.50 MG de HIDROCLOROTIAZIDA, 40.0 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.50 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40.0 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.500 MG, POVIDONA 0.536 MG, TALCO 5.178 MG, PROPILENGLICOL 1.387 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.339 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.678 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.000 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.339 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 45 UG, CELLACTOSE 80 110.500 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: BLISTER CON 14, 28, 30, Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 28, 30, Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°:

6 2 3 0

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.7.



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*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 Nº

**6230**

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



6230



Proyecto de Prospecto  
OH 08.08.26 20/12,5 – 40/12,5

**OLMESARTAN**  
**HIDROCLOROTIAZIDA**  
Comprimidos recubiertos

Industria Argentina

Expendio bajo receta

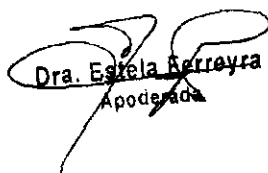
**FORMULA:**


Cada comprimido recubierto de OH 08.08.26 20/12,5 contiene:

Olmesartan medoxomil	20,000 mg
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	130,500 mg
Croscarmelosa sódica	12,000 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Talco	5,178 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,678 mg
Dióxido de titanio	1,339 mg
Polietilenglicol 6000	1,339 mg
Propilenglicol	1,387 mg
Povidona	0,536 mg
Oxido de hierro marrón	45 µg

Cada comprimido recubierto de OH 08.08.26 40/12,5 contiene:

Olmesartan medoxomil	40,000 mg
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	110,500 mg
Croscarmelosa sódica	12,000 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Talco	5,178 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,678 mg
Dióxido de titanio	1,339 mg
Polietilenglicol 6000	1,339 mg
Propilenglicol	1,387 mg
Povidona	0,536 mg
Oxido de hierro amarillo	45 µg

  
Dra. Estela Arroyra  
Apoderada

  
Dr. MARCELO G. FASSONE  
GOBERNADOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 12627

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antihipertensivo.

**INDICACIONES:**

Tratamiento de la hipertensión arterial. Esta asociación fija no está indicada para el tratamiento inicial de la hipertensión.

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES****ACCION FARMACOLÓGICA**

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

Olmesartán bloquea el efecto vasoconstrictor y secretor de aldosterona de la angiotensina II mediante el bloqueo selectivo de los receptores AT1 en el músculo liso vascular.

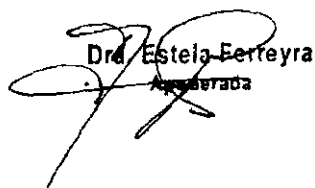
Se ha identificado un segundo receptor de la angiotensina II, el subtipo AT2, pero no tiene ningún papel conocido en la homeostasis cardiovascular. Olmesartán posee una afinidad 12.500 veces mayor por los receptores AT1 que por los receptores AT2.

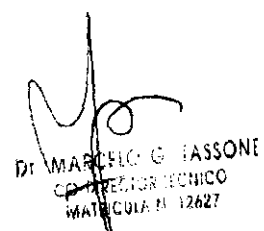
El bloqueo de los receptores de angiotensina II inhibe el acoplamiento negativo retrógrado de la angiotensina II sobre la secreción de renina y conduce a un aumento de la actividad de renina en el plasma. El aumento de la actividad de la renina plasmática lleva a un aumento de la angiotensina II en el plasma pero no reduce el efecto hipotensor de olmesartán.

Dado que olmesartán no inhibe la ECA, no afecta los niveles de bradiquinina.

Las concentraciones plasmáticas de angiotensina I y angiotensina II, y la actividad de la renina plasmática (ARP) aumentaron con posterioridad a la administración única y repetida de olmesartán medoxomil en voluntarios sanos y pacientes hipertensos. La administración repetida de hasta 80 mg de olmesartán medoxomil influyó mínimamente en los niveles de aldosterona y no afectó los niveles de potasio sérico.

La hidroclorotiazida es un diurético tiazídico. Las tiazidas afectan el mecanismo tubular renal de reabsorción de electrolitos, incrementando directamente la excreción de sodio y cloruros en cantidades aproximadamente equivalentes. Indirectamente, la acción diurética de hidroclorotiazida reduce el volumen plasmático, con el consecuente incremento en la actividad de la renina plasmática, en la secreción de aldosterona y en la pérdida del potasio urinario, y con disminución del potasio sérico. La conexión renina-aldosterona es mediada por la angiotensina II, por lo tanto la coadministración de un antagonista de los receptores de angiotensina II tiende a revertir la pérdida de potasio asociada con este diurético. Se desconoce el mecanismo del efecto antihipertensivo de las tiazidas.

  
Dra. Estela Ferreyra  
Aprobada

  
Dr. MARCELO G. FASSONE  
CP. FARMACIA TECNICO  
MATRICULA N. 12627

## FARMACOCINÉTICA

### - Olmesartán

**Absorción:** olmesartán medoxomil se bioactiva rápida y completamente a través de la hidrólisis del éster, transformándose en olmesartán durante la absorción en el tracto gastrointestinal. La biodisponibilidad absoluta de olmesartán medoxomil es de aproximadamente 26 %. La  $C_{max}$  se alcanza aproximadamente a las 1-2 horas de la toma. La concentración en el estado estacionario se alcanza dentro de los 3-5 días posteriores al inicio de tratamiento. La toma conjunta con alimentos no afecta la biodisponibilidad de olmesartán medoxomil.

**Distribución:** olmesartán se liga a proteínas plasmáticas en un 99 %. El volumen de distribución es de 17 l.

**Metabolismo y eliminación:** luego de la activación de olmesartán medoxomil durante la absorción, no se produce ningún paso metabólico adicional. El clearance plasmático total de olmesartán es de 1,3 l/h, con un clearance renal de 0,6 l/h. Aproximadamente un 35 – 50 % de la dosis absorbida se recupera en orina.

Olmesartán presenta una cinética de eliminación bifásica con una vida media terminal de aproximadamente 13 horas.

### - Hidroclorotiazida

**Absorción:** la biodisponibilidad absoluta de hidroclorotiazida es del 60-80 %. En el rango de dosis terapéuticas, la disponibilidad sistémica de hidroclorotiazida es proporcional a la dosis. La ingesta de alimentos aumenta su absorción en aproximadamente un 15 %.

La  $C_{max}$  promedio se alcanza luego de aproximadamente 2 horas.

**Distribución:** la hidroclorotiazida atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. No atraviesa la barrera hematoencefálica.

La hidroclorotiazida se liga en alrededor de un 40-70 % a proteínas plasmáticas. El volumen de distribución aparente es de 5-6 l/kg.

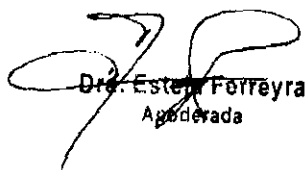
**Metabolismo y Eliminación:** la hidroclorotiazida no se metaboliza pero es eliminada rápidamente por los riñones. Cuando los niveles plasmáticos se han mantenido por al menos 24 horas, se observa que la vida media plasmática varía entre 5,6 y 14,8 horas. Al menos el 61 % de la dosis oral es eliminada (sin cambios) dentro de las 24 horas.

Aproximadamente un 24 % de la dosis oral es excretado en las heces.

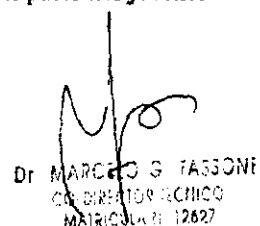
### *Farmacocinética en situaciones clínicas particulares:*

**Pacientes ancianos:** en pacientes ancianos tratados con olmesartán se observó una modesta acumulación luego de la administración de dosis repetidas (en pacientes ancianos, el  $ABC_{0-4}$  fue 33 % mayor y el clearance renal un 30 % menor).

En pacientes ancianos, la concentración plasmática en el estado estacionario de hidroclorotiazida es más elevada y el clearance sistémico disminuye considerablemente en relación con pacientes jóvenes.



Dr. Estela Fofreyra  
Agoderada



Dr. MARCELO G. FASSONE  
COORDINADOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N.º 12627

Insuficiencia hepática: en pacientes con insuficiencia hepática moderada tratados con olmesartán medoxomil, se observaron incrementos en el  $ABC_{0-\infty}$  y la  $C_{máx}$ , en comparación con los valores obtenidos en los controles equivalentes, con un aumento en el ABC de alrededor del 60 %.

Insuficiencia renal: en pacientes con insuficiencia renal, se observó un incremento en las concentraciones plasmáticas de olmesartán, en comparación con voluntarios sanos. Luego de la administración repetida en pacientes con insuficiencia renal grave (clearance de creatinina < 20 ml/min), el ABC de olmesartán se triplicó. No se ha estudiado la farmacocinética en pacientes hemodializados.

En pacientes con trastornos de la función renal, el pico plasmático promedio y los valores del ABC de hidroclorotiazida son superiores. En pacientes con clearance de creatinina = 30 - 70 ml/min, la vida media de eliminación es casi el doble.

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

Pacientes que no hayan respondido adecuadamente a la monoterapia con olmesartán o hidroclorotiazida, pueden ser transferidos al tratamiento con olmesartán + hidroclorotiazida.

La dosis habitual recomendada es un comprimido una vez al día. La dosis deberá ser individualizada, pudiendo titularse, en función de la respuesta del paciente, luego de 2-4 semanas de tratamiento.

El efecto antihipertensivo del producto aumenta con el incremento de la concentración de sus componentes.

El producto puede administrarse con otros antihipertensivos.

Tratamiento sustitutivo: el producto puede ser sustituido por la administración de sus componentes por separado en las dosis tituladas.

Dosis máxima recomendada: 40 mg/día de olmesartán y 50 mg/día de hidroclorotiazida.

#### *Situaciones clínicas particulares:*

No se requiere un ajuste en la dosis en pacientes ancianos o con insuficiencia hepática leve a moderada.

En pacientes con deterioro renal más severo, es decir clearance de creatinina < 30 ml/min, se prefiere el uso de diuréticos del asa, en lugar de tiazidas, por lo tanto no se recomienda la administración del producto.

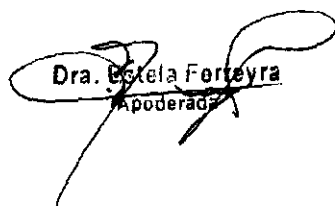
#### *Forma de administración:*

El producto puede administrarse con o fuera de las comidas.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto o a dihidropiridinas, diuréticos tiazídicos o derivados de las sulfonamidas. Embarazo (Véase **ADVERTENCIAS**, *Morbimortalidad fetal y neonatal*).

Lactancia. Pacientes con obstrucción biliar. Pacientes con angioedema hereditario o con antecedentes de edema angioneurótico durante el tratamiento con inhibidores de la ECA o antagonistas de los receptores de la angiotensina II. Insuficiencia renal severa (clearance de creatinina inferior a 30 ml/min). Hipokalemia refractaria, hiponatremia, hipercalcemia e hiperuricemia sintomática. Anuria. Encefalopatía hepática. Insuficiencia hepática severa, cirrosis biliar y/o colestasis.

  
Dra. Estela Forteyra  
ApoDERADA

  
Dr. MARCELO G. FASSONE  
GO. DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N.º 12427

**ADVERTENCIAS:**

*Morbimortalidad fetal y neonatal:* el uso de inhibidores de drogas que actúan sobre el sistema renina-angiotensina durante el segundo y tercer trimestre del embarazo se ha asociado a daño fetal y neonatal, incluyendo hipotensión, malformaciones craneales neonatales, anuria, falla renal reversible e irreversible y muerte. También se ha detectado la aparición de oligohidramnios presumiblemente como resultado de una disminución de la función renal fetal. La presencia de oligohidramnios se ha asociado con contracturas de los miembros fetales, deformación craneofacial y desarrollo hipoplásico de los pulmones. Estos efectos no aparecen como resultado de la exposición a la droga durante el primer trimestre del embarazo. Si se observa el desarrollo de oligohidramnios el producto debe suspenderse a menos que esta conducta ponga en peligro la vida de la madre. Debe considerarse que los oligohidramnios pueden aparecer recién después que el feto haya sufrido un daño irreversible.

Los niños con antecedentes de exposición *in útero* a antagonistas de la angiotensina II deben ser cuidadosamente vigilados ante el riesgo de aparición de hipotensión, oliguria e hipercalemia. Si se produce oliguria deben controlarse principalmente la tensión arterial y la perfusión renal. Puede ser necesario el empleo de exanguinotransfusión y diálisis peritoneal.

La experimentación en ratas y conejos con dosis de olmesartán medoxomil de hasta 1000 mg/kg/día y 1 mg/kg/día respectivamente, no ha demostrado efectos teratogénicos. Sin embargo, la administración de dosis  $\geq 16$  mg/kg/día en ratas se asoció con disminución del peso de la cría y del incremento del peso, y un retraso en el desarrollo.

El tratamiento con hidroclorotiazida durante el primer trimestre entraña el riesgo de ictericia y trombocitopenia fetal o neonatal.

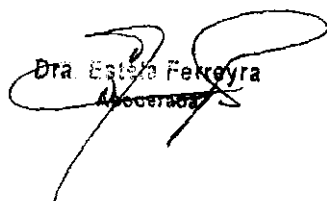
No se dispone de experiencia clínica con el uso de la asociación durante el embarazo.

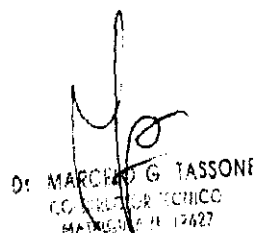
Si la paciente queda embarazada, durante el tratamiento con el producto, el mismo deberá discontinuarse tan rápido como sea posible.

*Hipotensión y equilibrio hidroelectrolítico:* los pacientes con el sistema renina-angiotensina activados, tales como pacientes deplecionados de volumen y/o sodio (ej. pacientes tratados con diuréticos) pueden presentar un cuadro de hipotensión sintomática. Esta condición debe corregirse antes de comenzar el tratamiento o el mismo debe comenzarse bajo cuidadosa supervisión médica.

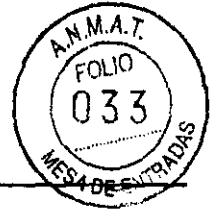
Si ocurriera hipotensión, el paciente debe ser colocado en posición supina y, si fuera necesario, administrar en forma intravenosa solución salina normal. Un cuadro de hipotensión pasajero no es una contraindicación para continuar con el tratamiento, el cual usualmente puede reanudarse sin dificultad inmediatamente después de que la presión arterial ha sido estabilizada.

*Lupus eritematoso sistémico:* se ha informado que los diuréticos tiazídicos causan exacerbación o activación del lupus eritematoso sistémico.

  
Dra. Estela Fekroyra  
Abogada

  
Dr. MARCOS G. TASSONE  
CONSEJERO TÉCNICO  
MARIQUET 11 17427

6230



*Reacciones de hipersensibilidad:* las reacciones de hipersensibilidad a la hidroclorotiazida pueden ocurrir en pacientes con o sin antecedentes de alergia o asma bronquial.

*Enfermedad hepática:* las tiazidas se deben usar con precaución en pacientes con deterioro de la función hepática o enfermedad hepática progresiva, pues las alteraciones aún leves del balance hidrosalino, pueden precipitar el coma hepático.

**PRECAUCIONES:**

*Hiperkalemia:* como con otros antagonistas de la angiotensina II o inhibidores de la ECA, puede presentarse hiperkalemia durante el tratamiento con el producto, en particular en pacientes con insuficiencia renal o cardíaca. En consecuencia, se recomienda el monitoreo de la kalemia en pacientes de riesgo.

*Trastornos electrolíticos:* en estudios clínicos controlados con diferentes dosis de oimesartán / hidroclorotiazida, la incidencia de hipokalemia (potasio sérico < 3,4 mEq/L) en los pacientes tratados con la asociación fue de 2,1 % y la de hiperkalemia (potasio sérico > 5,7 mEq/L) de 0,4 %. No obstante, ningún paciente discontinuó el tratamiento.

Se recomiendan determinaciones periódicas de los electrolitos séricos a intervalos apropiados a fin de detectar posibles desbalances electrolíticos.

Todos los pacientes bajo tratamiento con tiazidas –y muy especialmente aquellos que presentan vómitos abundantes o que reciben fluidos parenterales- deben ser monitoreados en busca de signos clínicos de desbalance electrolítico o de fluidos (hiponatremia, alcalosis hipoclorémica, hipokalemia). Asimismo, deben ser advertidos sobre los signos y síntomas clínicos del desequilibrio hidrosalino: sequedad bucal, sed, debilidad, letargo, somnolencia, inquietud, confusión, convulsiones, dolores o calambres musculares, fatiga muscular, hipotensión, oliguria, taquicardia y trastornos gastrointestinales tales como náuseas y vómitos.

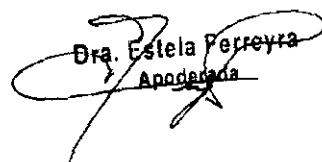
Puede desarrollarse hipokalemia, especialmente con diuresis rápida, en el caso de cirrosis grave, después de un tratamiento prolongado con tiazidas. Un aporte oral inadecuado de electrolitos también contribuye a la hipokalemia.

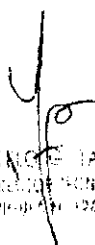
Aunque la hipocloremia es generalmente leve y usualmente no requiere un tratamiento específico, excepto bajo ciertas circunstancias (enfermedad hepática o renal), puede requerirse la reposición con cloruros en el tratamiento de la alcalosis metabólica.

En pacientes edematosos tratados con diuréticos tiazídicos que residen en lugares de climas cálidos puede ocurrir hiponatremia dilucional. Se recomienda restricción de líquidos y, si es necesario, la administración de sales.

Las tiazidas incrementan la excreción de magnesio, lo que puede resultar en hipomagnesemia.

*Efectos metabólicos y endócrinos:* las tiazidas pueden disminuir la excreción de calcio urinario y causar una elevación leve e intermitente del calcio sérico en ausencia de trastornos conocidos del metabolismo cálcico. Una hipercalcemia marcada puede ser evidencia de hiperparatiroidismo oculto. Las tiazidas deben ser discontinuadas antes de realizar estudios sobre la función paratiroidea.

  
Dra. Estela Perreyra  
ApoDERADA

  
DR. MARC NETTE HANSONE  
OFICINA TÉCNICA  
MAYAGÜEZ, P.R. 00682

Se puede producir hiperuricemia o una crisis gotosa aguda en ciertos pacientes que reciben tratamiento con tiazidas.

En pacientes tratados con diuréticos tiazídicos puede ocurrir hiperglucemia, y la diabetes mellitus latente puede convertirse en manifiesta durante el tratamiento con tiazidas. En pacientes diabéticos puede resultar necesario el ajuste posológico de la insulina o los antidiabéticos orales.

Pueden presentarse aumentos de los niveles de colesterol y triglicéridos asociados con el tratamiento con diuréticos tiazídicos. Sin embargo, con la dosis de hidroclorotiazida del producto no se han informado efectos o fueron mínimos.

*Deterioro de la función renal:* como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina, se han informado alteraciones en la función renal en individuos susceptibles. En pacientes cuya función renal depende de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona, el tratamiento con inhibidores de la ECA y antagonistas de la angiotensina se ha asociado con oliguria y/o aumentos progresivos de la uremia y en raros casos con falla renal aguda y/o muerte. Puede anticiparse similares resultados en pacientes tratados con olmesartán medoxomil.

En pacientes con estenosis arterial renal unilateral o bilateral tratados con inhibidores de la ECA, se ha reportado un aumento de la creatinina sérica o de la uremia. Olmesartán medoxomil no ha sido usado en tratamientos prolongados en pacientes con estenosis arterial renal unilateral o bilateral, por lo cual se recomienda una vigilancia especial de estos pacientes durante el tratamiento con el producto.

En pacientes con insuficiencia renal, las tiazidas pueden desencadenar azoemia. Pueden desarrollarse efectos acumulativos de los componentes de hidroclorotiazida en pacientes con función renal disminuida.

*Estenosis de válvula aorta / mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva:* como con otros vasodilatadores, se recomienda precaución en pacientes que sufren estenosis hemodinámicamente relevante de la válvula aorta o mitral o cardiomiopatía hipertrófica obstructiva.


*Hiperaldosteronismo primario:* en general, pacientes con hiperaldosteronismo primario no responden al tratamiento antihipertensivo con inhibidores del sistema renina-angiotensina-aldosterona. En consecuencia, no se recomienda el empleo del producto en este grupo de pacientes.

*Empleo en geriatría:* los estudios clínicos realizados no incluyeron un número suficiente de pacientes ancianos que permita determinar si la respuesta al fármaco en esta población es diferente. Dado que los pacientes ancianos son más propensos a sufrir trastornos de la función renal, cardíaca o hepática o enfermedades concomitantes, se recomienda precaución durante la selección de la dosis.

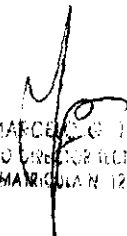
*Empleo en pediatría:* no se ha demostrado la eficacia y seguridad del producto en niños.

*Lactancia:* olmesartán se secreta en baja concentración en la leche de ratas pero se desconoce si se excreta en la leche humana. La hidroclorotiazida se excreta en la leche materna. Debido a los potenciales efectos adversos en los lactantes, se deberá optar por discontinuar la lactancia o el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia que el producto posea para la madre.

Dra. Estela Ferreyra  
Apt. Derada



DR. MARCELO TASSONI  
CO. MÉDICO CLÍNICO  
MATRÍCULA N. 12627



**Interacciones medicamentosas:****- Olmesartán**

No se han detectado interacciones clínicamente significativas luego de la administración concomitante de olmesartán y las siguientes drogas: dígoxina, warfarina, hidroclorotiazida y pravastatín.

Puesto que olmesartán medoxomil no es metabolizado a través del CYP450 ni tiene efectos sobre dicho citocromo, no serían de esperar interacciones medicamentosas clínicamente relevantes debidas a la inducción o a la inhibición del CYP450.

**Antiácidos:** la biodisponibilidad de olmesartán no fue significativamente alterada por la administración concomitante de antiácidos (hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio).

**Suplementos de potasio y diuréticos ahorradores de potasio:** como con otras drogas que afectan al sistema renina-angiotensina, el uso concomitante de diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sustitutos de la sal que contengan potasio u otros medicamentos que puedan aumentar los niveles séricos de potasio (ej. heparina) puede producir un incremento del potasio sérico. Por lo tanto, no se recomienda la administración del producto concomitantemente con dichas drogas.

**Otros medicamentos antihipertensivos:** el uso concomitante de otros antihipertensivos puede aumentar el efecto reductor de la presión arterial de olmesartán medoxomil.

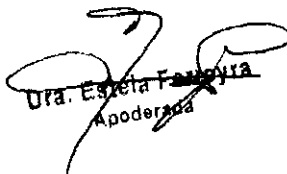
**AINES:** los AINES y los antagonistas de los receptores de la angiotensina II pueden actuar sinérgicamente disminuyendo la filtración glomerular, pudiendo provocar insuficiencia renal aguda. Se recomienda el monitoreo de la función renal al inicio del tratamiento y la hidratación regular del paciente. Asimismo, el tratamiento concomitante puede reducir el efecto antihipertensivo de los antagonistas de los receptores de la angiotensina II, ocasionando una disminución parcial de su eficacia.


**Litio:** se ha descrito aumento reversible de la concentración sérica de litio y toxicidad durante la administración concomitante de litio e inhibidores de la ECA / antagonistas de angiotensina II. Por lo tanto, no se recomienda el tratamiento concomitante de olmesartán y litio. En caso de requerirse el tratamiento concomitante, se recomienda realizar un cuidadoso monitoreo de los niveles séricos de litio.

**- Hidroclorotiazida**

**Litio:** los diuréticos tiazídicos pueden aumentar la litemia en pacientes bajo tratamiento con litio. Esto podría llevar a niveles séricos incrementados de litio con el consiguiente aumento del riesgo de los efectos cardiotóxicos y neurotóxicos de este. Cuando se administra concomitantemente con el producto es indispensable una estricta vigilancia de la litemia y la adaptación de la posología.

**Antiinflamatorios no esteroideos:** en algunos pacientes, la administración conjunta de un AINE puede reducir los efectos (diuréticos, natriurético y antihipertensivo) de los diuréticos. Por otra parte, el uso concomitante puede conducir a insuficiencia renal aguda en los pacientes hipovolémicos. Se recomienda hidratar al paciente y vigilar la función renal al comienzo del tratamiento.

  
Ufa Estela Fernández  
Apoderada

  
Dr. MARCELINO CASSONI  
CC. DIRECTOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N. 12621



*Drogas hipokalemiantes:* las pérdidas de potasio y/o magnesio pueden incrementarse durante la administración de diuréticos kaliuréticos (por ej. furosemida), glucocorticoides, ACTH, anfotericina B (parenteral), laxantes estimulantes, carbenoxolona, penicilina G y salicilatos.

*Digitálicos:* las modificaciones de las concentraciones de electrolitos (por ej. hipokalemia) por efecto de la hidroclorotiazida puede favorecer la aparición de arritmias inducidas por el digitálico. Se recomienda un monitoreo periódico de la potasemia durante el tratamiento concomitante.

*Fármacos asociados con torsades de pointes:* debido al riesgo de hipokalemia se debe tener precaución al administrar hidroclorotiazida con estos fármacos.

*Relajantes del músculo esquelético, no despolarizantes (por ejemplo tubocurarina):* el efecto de los relajantes del músculo esquelético no despolarizantes puede ser potenciado por hidroclorotiazida.

*Drogas antidiabéticas (antidiabéticos orales e insulina):* las tiazidas pueden debilitar la efectividad de los agentes antidiabéticos, por ej. insulina o derivados de la sulfonilurea. Durante el tratamiento concomitante con el producto puede requerirse del ajuste posológico de la droga antidiabética.

*Colestiramina y colestipol:* las resinas disminuyen significativamente la absorción de hidroclorotiazida.

*Alcohol, barbitúricos o narcóticos:* puede ocurrir potenciación de la hipotensión ortostática.

*Otros antihipertensivos:* cuando el producto se usa concomitantemente con otros agentes antihipertensivos u otras sustancias con potencial antihipertensivo (por ej. nitratos, antidepresivos tricíclicos, anestésicos) se debe prever la potenciación del efecto antihipertensivo.

*Aminas presoras (por ejemplo noradrenalina):* posible disminución de la respuesta a las aminas presoras, aunque no de magnitud suficiente como para impedir su uso.

*Allopurinol:* el tratamiento concomitante aumenta la probabilidad de reacciones de hipersensibilidad debidas a allopurinol.

*Productos de contraste yodados:* en caso de deshidratación inducida por diuréticos, la hidroclorotiazida puede aumentar el riesgo de insuficiencia renal aguda, especialmente durante la administración concomitante de dosis altas de medios de contraste yodados.

*Metformina:* se recomienda precaución durante el tratamiento concomitante con metformina debido al riesgo de acidosis láctica, inducida por una eventual insuficiencia renal funcional asociada al tratamiento con diuréticos. Se recomienda no administrar metformina si la creatininemia sobrepasa los 15 mg/l (135  $\mu\text{mol/l}$ ) en el hombre y los 12 mg/l (110  $\mu\text{mol/l}$ ) en la mujer.

*Ciclosporina:* el tratamiento concomitante aumenta el riesgo de hiperuricemia y favorece la aparición de síntomas de gota.

*Otras interacciones:* las tiazidas pueden aumentar el efecto hiperglucémico del diazóxido, asimismo pueden incrementar el riesgo de efectos adversos causados por la amantadina y reducir la excreción renal de los fármacos citotóxicos (ej: ciclofosfamida, metotrexato).

  
Dra. Estera Ferreyra  
ApoDERADA

  
Dr. MARCELO G. FASSONE  
COORDINADOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N.º 12627

Los agentes anticolinérgicos (ej: atropina, biperideno) pueden incrementar la biodisponibilidad de los diuréticos tiazídicos.

Durante el tratamiento concomitante con suplementos de calcio o vitamina D, deberán monitorearse las concentraciones de calcio séricas.

***Interacciones con las pruebas de laboratorio:***

Debido a sus efectos sobre el metabolismo del calcio, las tiazidas pueden interferir con las pruebas de función paratiroidea.

**REACCIONES ADVERSAS:**

La seguridad de olmesartán/hidroclorotiazida ha sido evaluada en más de 1200 pacientes con hipertensión. Las reacciones adversas fueron por lo general leves y pasajeras y no tuvieron relación con la dosis administrada.

Un 2,0 % de los pacientes tratados con olmesartán/hidroclorotiazida y un 2,0 % del grupo placebo discontinuó el tratamiento debido a las reacciones adversas.

Las reacciones adversas reportadas en  $\geq 2$  % de los pacientes tratados con olmesartán/hidroclorotiazida e independientemente de la causalidad o la incidencia en el grupo placebo, fueron: náusea, hiperuricemia, mareos, infección del tracto respiratorio superior.

Las reacciones adversas reportadas en el grupo activo con frecuencia  $> 2$  % pero similar al grupo placebo fueron: cefalea, infección del tracto urinario.

Otras reacciones adversas reportadas en  $> 1$  % de los pacientes tratados con la asociación, independientemente de la relación con el tratamiento, fueron:

Nerviosos: vértigo.

Gastrointestinales: dolor abdominal, diarrea, dispepsia, gastroenteritis.

Hepáticos: elevación de las enzimas hepáticas.

Metabólicos y Nutricionales: hiperlipidemia, incremento de la creatin fosfoquinasa, hiperglucemia.

Musculoesqueléticos: artritis, artralgia, mialgia.

Respiratorios: tos.

Dermatológicos: rash.

Urinarios: hematuria.

Otros: dolor de pecho, dolor de espalda, edema periférico.

***Experiencias post-comercialización:***

En estudios post-marketing se han reportado las siguientes reacciones adversas adicionales:

Gastrointestinales: vómitos.

Metabólicos y Nutricionales: hiperkalemia.

Musculoesqueléticos: rabdomiolisis.

Urinarios: insuficiencia renal aguda, incremento de la creatinemia.

Dra. Estela Forreyra  
Asesorada

Dr. MARCELO G. JASSONE  
CO-ORDINADOR CLÍNICO  
MATRÍCULA N.º 19427

Dermatológicos: alopecia, prurito, urticaria.

Otros: astenia, angioedema.

*Hallazgos en los análisis de laboratorio:*

En estudios clínicos controlados, raramente se han asociado cambios clínicamente importantes en los parámetros de laboratorio standard con la administración de olmesartán / hidroclorotiazida.

- Creatininemia / Nitrógeno ureico sanguíneo (BUN): incrementos > 50 % en la creatininemia y BUN fueron observados en 1,3 % de los pacientes tratados con olmesartán hidroclorotiazida.

- Hematológicas: disminuciones > 20 % en la hemoglobina y en el hematocrito fueron observadas en 0 % y 0,4 % de los pacientes tratados con olmesartán / hidroclorotiazida, respectivamente. Ningún paciente discontinuó el tratamiento debido a la anemia.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

*Sintomatología:* los datos relativos a la sobredosificación con olmesartán medoxomil en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de la sobredosis serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal).

Los signos y síntomas de sobredosis asociados con la hidroclorotiazida más comúnmente observados son los causados por la depleción electrolítica (hipokalemia, hipocloremia, hiponatremia) y la deshidratación resultantes de la diuresis excesiva. Si también se han administrado digitálicos, la hipokalemia puede acentuar las arritmias cardíacas.

*Tratamiento:* de ocurrir hipotensión excesiva, se deberá instaurar un tratamiento de apoyo. Se desconoce si olmesartán es dializable. No se ha establecido el grado de extracción de la hidroclorotiazida por hemodiálisis.

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

**PRESENTACIÓN:**

OH 08.08.26 20/12,5 – 40/12,5: Envases con 14, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

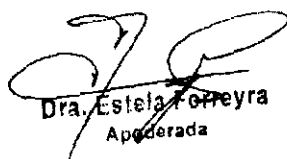
Certificado N°

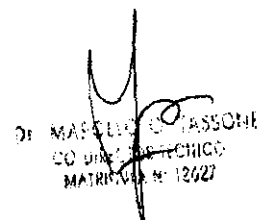
Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires

Última revisión: ... / .../...

  
Dra. Estela Forreyra  
ApoDERADA

  
Dr. MARCELO CASSONE  
CO. DIR. TÉCNICO  
MATRÍCULA N° 12027

6 2 3 0



Proyecto de Rótulo  
OH 08.08.26 20/12,5  
**OLMESARTAN**  
**HIDROCLOROTIAZIDA**  
Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartan medoxomil	20,000 mg
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	130,500 mg
Croscarmelosa sódica	12,000 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Talco	5,178 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,678 mg
Dióxido de titanio	1,339 mg
Polietilenglicol 6000	1,339 mg
Propilenglicol	1,387 mg
Povidona	0,536 mg
Oxido de hierro marrón	45 µg

**POSOLOGÍA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

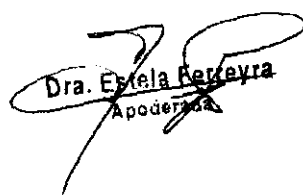
Vencimiento

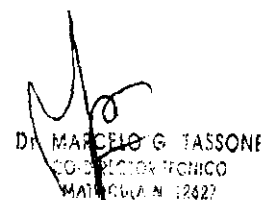
Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

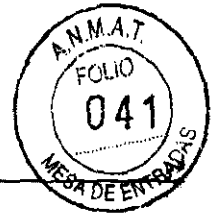
Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para los envases con 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.*

  
Dra. Estela Berreyra  
Apoderada

  
DR. MARCELO G. TASSONE  
COORDINADOR TÉCNICO  
MATRÍCULA N.º 12427

6 2 3 0



Proyecto de Rótulo  
OH 08.08.26 40/12,5  
**OLMESARTAN**  
**HIDROCLOROTIAZIDA**  
Comprimidos recubiertos  
Venta bajo receta

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos

**FORMULA:**

Cada comprimido recubierto contiene:

Olmesartan medoxomil	40,000 mg
Hidroclorotiazida	12,500 mg
Excipientes:	
Cellactose 80	110,500 mg
Croscarmelosa sódica	12,000 mg
Estearato de magnesio	2,500 mg
Talco	5,178 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	2,678 mg
Dióxido de titanio	1,339 mg
Poliethylenglicol 6000	1,339 mg
Propilenglicol	1,387 mg
Povidona	0,536 mg
Oxido de hierro amarillo	45 µg

**POSOLÓGIA:**

Según prospecto interno.

*Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.*

*Conservación:* Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro.

Partida Nro.

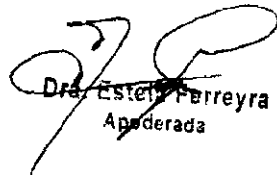
Vencimiento

Director Técnico: Felisindo Rodríguez, Farmacéutico.

Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires.

*Igual rótulo para los envases con 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.*

  
Dra. Estela Parreyra  
ApoDERADA

  
DR. MARCELO G. CASSONE  
FARMACIA BALIARDA S.A.  
SAAVEDRA 1260/62



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

### ANEXO III

#### CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-020406-08-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° 6230, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por BALIARDA 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: OH 08.08.26

Nombre/s genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL + HIDROCLOROTIAZIDA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: SAAVEDRA 1260/1262, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

07

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OH 08.08.26 20/12.5.

Clasificación ATC: C09DA.

7



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERENSION ARTERIAL. ESTA ASOCIACION FIJA NO ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 12.50 MG de HIDROCLOROTIAZIDA, 20.0 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.50 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 20.0 MG.

Excipientes: OXIDO DE HIERRO MARRON 45 UG, ESTEARATO DE MAGNESIO 2.500 MG, POVIDONA 0.536 MG, TALCO 5.178 MG, PROPILENGLICOL 1.387 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.339 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.678 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.000 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.339 MG, CELLACTOSE 80 130.500 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: BLISTER POR 14, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER POR 14, 28, 30 Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

U

h



"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## **Ministerio de Salud**

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.7.*

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: OH 08.08.26 40/12.5.

Clasificación ATC: C09DA.

Indicación/es autorizada/s: TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. ESTA ASOCIACION FIJA NO ESTA INDICADA PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 12.50 MG de HIDROCLOROTIAZIDA, 40.0 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: HIDROCLOROTIAZIDA 12.50 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40.0 MG. Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2.500 MG, POVIDONA 0.536 MG, TALCO 5.178 MG, PROPILENGLICOL 1.387 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1.339 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2.678 MG, CROSCARMELOSA SODICA 12.000 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1.339 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 45 UG, CELLACTOSE 80 110.500 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER DE AL/AL.

Presentación: BLISTER CON 14, 28, 30, Y 60 COMPRIMIDOS.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 28, 30, Y 60 COMPRIMIDOS.

Período de vida útil: 24 MESES.

57.

✓





"2010 - AÑO DEL BICENTENARIO DE LA REVOLUCIÓN DE MAYO"

## Ministerio de Salud

*Secretaría de Política y*

*Regulación Sanitaria*

*A.N.M.A.T.*

Forma de conservación: PROTEGER DE LA HUMEDAD; hasta: 30 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a BALIARDA S.A. el Certificado N° 55837, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de 12 OCT 2010 de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6 2 3 0

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