



"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 6308

BUENOS AIRES, **15 OCT 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006060-10-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

Que de la misma existe por lo menos un producto similar autorizado para su consumo público en el mercado interno de un país integrante del Anexo I del Decreto 150/92 (España).

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 Artículo 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

7.



"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 **6308**

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

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

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

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

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.



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6308

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 OSOLTAN PLUS y nombre/s genérico/s OLMESARTAN MEDOXOMIL + AMLODIPINA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase 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 - Extiéndase, 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



"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 3 0 8**

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

EXPEDIENTE Nº:1-0047-0000-006060-10-8

DISPOSICIÓN Nº: **6 3 0 8**

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.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

INSCRIPTA EN EL REM MEDIANTE DISPOSICIÓN ANMAT N°: **6308**

Nombre comercial: OSOLTAN PLUS.

Nombre/s genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL +AMLODIPINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOYACA 237/41, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Nombre Comercial: OSOLTAN PLUS.

Clasificación ATC: C09DB02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 10 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 40 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

9



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

6 3 0 8

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG, LACTOSA 155,383 MG, TALCO 10,05 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,65 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 36 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,3 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,7 MG, POVIDONA K 30 19 MG, CROSPVIDONA 58,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6,3 MG, CELLACTOSE 80 112,5 MG, POLOXAMERO 188 2,25 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C (DESDE 15°C). PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

07

Handwritten signature



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A. 7.

6308

Nombre Comercial: OSOLTAN PLUS.

Clasificación ATC: C09DB02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 40 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG, LACTOSA 162,317 MG, TALCO 12 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 36 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,65 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,05 MG, POVIDONA K 30 18,6 MG, CROSPVIDONA 58,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3,7 MG, CELLACTOSE 80 112,5 MG, POLOXAMERO 188 2,25 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

6308

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C (DESDE 15°C) - PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [3].

Nombre Comercial: OSOLTAN PLUS.

Clasificación ATC: C09DB02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 20 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 MG, LACTOSA 77,692 MG, TALCO 6,15 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,65 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 18 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,72 MG, POVIDONA K 30 9,3 MG, CROSPVIDONA 29,25



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

6308

MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,68 MG, CELLACTOSE 80 56,25 MG,
POLOXAMERO 188 1,125 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS,
SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000
COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C (DESDE 15° C)
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: 6308


D. 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

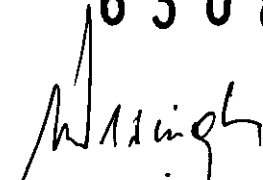
A.N.M.A.T.

ANEXO II

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

DISPOSICIÓN ANMAT N°

6 3 0 8


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

6308

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

OSOLTAN PLUS

OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 40 mg; AMLODIPINA (como besilato), 10 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	40,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	58,500 mg
Povidona K 30	19,000 mg
Celulosa Microcristalina	36,000 mg
Lactosa	155,383 mg
Cellastose 80	112,500 mg
Poloxámero 188	2,250 mg
Talco	10,050 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	6,300 mg
Polietilenglicol 6000	2,300 mg
Bióxido de Titanio	0,650 mg
Oxido de Hierro rojo	0,700 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6308

397

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6308

378

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

OSOLTAN PLUS

OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 40 mg; AMLODIPINA (como besilato), 10 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	40,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	58,500 mg
Povidona K 30	19,000 mg
Celulosa Microcristalina	36,000 mg
Lactosa	155,383 mg
Cellastose 80	112,500 mg
Poloxámero 188	2,250 mg
Talco	10,050 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	6,300 mg
Polietilenglicol 6000	2,300 mg
Bióxido de Titanio	0,650 mg
Oxido de Hierro rojo	0,700 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
PODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSMANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. REG. 11.037

6308

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

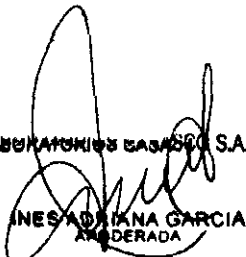
Certificado N°

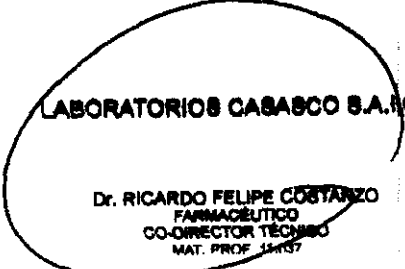
Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

 INÉS ADRIANA GARCÍA
 MADERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

 Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
 FARMACÉUTICO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 MAT. PROF. 12407

280

6308

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93
RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

OSOLTAN PLUS

OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 40 mg; AMLODIPINA (como besilato), 5 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	40,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	58,500 mg
Povidona K 30	18,600 mg
Celulosa Microcristalina	36,000 mg
Lactosa	162,317 mg
Cellastose 80	112,500 mg
Poloxámero 188	2,250 mg
Talco	12,000 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3,700 mg
Polietilenglicol 6000	1,650 mg
Bióxido de Titanio	3,000 mg
Oxido de Hierro amarillo	0,050 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COBRANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAF. P.N.O.E. - M.U.S.T.

281

6308

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
AGENCIADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6308

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

OSOLTAN PLUS

OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 40 mg; AMLODIPINA (como besilato), 5 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	40,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	58,500 mg
Povidona K 30	18,600 mg
Celulosa Microcristalina	36,000 mg
Lactosa	162,317 mg
Cellastose 80	112,500 mg
Poloxámero 188	2,250 mg
Talco	12,000 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	3,700 mg
Polietilenglicol 6000	1,650 mg
Bióxido de Titanio	3,000 mg
Oxido de Hierro amarillo	0,050 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APOCENADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. N. 657

6308

38A

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

OSOLTAN PLUS

OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 20 mg; AMLODIPINA (como besilato), 5 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 14 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	20,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	29,250 mg
Povidona K 30	9,300 mg
Celulosa Microcristalina	18,000 mg
Lactosa	77,692 mg
Cellastose 80	56,250 mg
Poloxámero 188	1,125 mg
Talco	6,150 mg
Estearato de Magnesio	2,250 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,680 mg
Polietilenglicol 6000	0,720 mg
Bióxido de Titanio	1,650 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6308

285

y la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Precio de venta: \$

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6308

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO c) PROYECTO DE ROTULO

PROYECTO DE ROTULO

OSOLTAN PLUS

OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 20 mg; AMLODIPINA (como besilato), 5 mg

Comprimidos recubiertos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos recubiertos.

Fórmula:

Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	20,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	29,250 mg
Povidona K 30	9,300 mg
Celulosa Microcristalina	18,000 mg
Lactosa	77,692 mg
Cellastose 80	56,250 mg
Poloxámero 188	1,125 mg
Talco	6,150 mg
Estearato de Magnesio	2,250 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	1,680 mg
Polietilenglicol 6000	0,720 mg
Bióxido de Titanio	1,650 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADELIANA GARCIA
APODOCADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. BR. 11.037

6308

MAT
788

y la humedad.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 1.000 comprimidos recubiertos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6308

DECRETO N° 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3° - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

OSOLTAN PLUS

OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 40 mg; AMLODIPINA (como besilato), 10 mg

OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 40 mg; AMLODIPINA (como besilato), 5 mg

OLMESARTÁN MEDOXOMIL, 20 mg; AMLODIPINA (como besilato), 5 mg

Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	40,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	10,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	58,500 mg
Povidona K 30	19,000 mg
Celulosa Microcristalina	36,000 mg
Lactosa	155,383 mg
Cellastose 80	112,500 mg
Poloxámero 188	2,250 mg
Talco	10,050 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa E 15	6,300 mg
Polietilenglicol 6000	2,300 mg
Bióxido de Titanio	0,650 mg
Oxido de Hierro rojo	0,700 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL

LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

INES ABRILINA GARCIA
ANDERADA

40,000 mg
LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

6308



AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	58,500 mg
Povidona K 30	18,600 mg
Celulosa Microcristalina	36,000 mg
Lactosa	162,317 mg
Cellastose 80	112,500 mg
Poloxámero 188	2,250 mg
Talco	12,000 mg
Estearato de Magnesio	4,500 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 15	3,700 mg
Polietilenglicol 6000	1,650 mg
Bióxido de Titanio	3,000 mg
Oxido de Hierro amarillo	0,050 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

OLMESARTÁN MEDOXOMIL	20,000 mg
AMLODIPINA (Como Besilato)	5,000 mg
Excipientes	
Crospovidona	29,250 mg
Povidona K 30	9,300 mg
Celulosa Microcristalina	18,000 mg
Lactosa	77,692 mg
Cellastose 80	56,250 mg
Poloxámero 188	1,125 mg
Talco	6,150 mg
Estearato de Magnesio	2,250 mg
Hidroxiopropilmetilcelulosa E 15	1,680 mg
Polietilenglicol 6000	0,720 mg
Bióxido de Titanio	1,650 mg

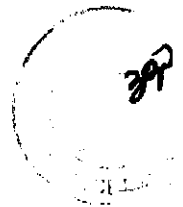
Acción Terapéutica: antihipertensivo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ABBIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



Indicaciones: está indicado para el tratamiento de la hipertensión arterial. Puede administrarse solo o en combinación con otros agentes antihipertensivos.

Acción Farmacológica:

Olmesartán medoxomil: es una prodroga que durante la absorción en el tracto gastrointestinal es hidrolizada a olmesartán, el compuesto biológicamente activo. Olmesartán es un antagonista selectivo de los receptores de la angiotensina II subtipo AT₁.

Mecanismo de acción: la angiotensina II es la principal sustancia presora del sistema renina-angiotensina, con efectos que incluyen vasoconstricción, estimulación de la síntesis y liberación de aldosterona, estimulación cardíaca y reabsorción renal de sodio. Olmesartán impide los efectos vasoconstrictores de la angiotensina II, al bloquear selectivamente la ligadura de la angiotensina II a los receptores AT₁ en el músculo liso de la pared vascular.

Se han descrito receptores AT₂ en otros tejidos, pero se desconoce su vinculación con la homeostasis cardiovascular. Olmesartán tiene una afinidad 12.500 veces superior por el receptor AT₁ que por el AT₂.

El bloqueo del receptor AT₁ inhibe la retroalimentación negativa de la angiotensina II sobre la secreción de renina, pero el incremento resultante de la actividad de la renina plasmática y de los niveles de angiotensina II circulante no supera el efecto del olmesartán sobre la presión arterial.

Amlodipina besilato: la amlodipina es un antagonista cálcico dihidropiridínico que inhibe la entrada de iones de calcio al interior de la célula muscular lisa y cardíaca (bloqueante de los canales lentos). El mecanismo de contracción muscular cardíaca y del músculo liso vascular depende del pasaje de iones de calcio desde el medio extracelular a través de canales iónicos al intracelular. La amlodipina inhibe la entrada de calcio al interactuar con canales situadas en la membrana celular en forma selectiva con mayor efecto sobre el músculo liso vascular. Si bien se han detectado efectos inotrópicos negativos in vitro dicha acción no se observó en animales intactos a dosis terapéuticas. La administración crónica tampoco produjo aumentos en la frecuencia cardíaca en pacientes normotensos con angina.

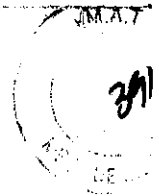
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ABRILINA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE GOSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAY. PROF. 11.857

6308



La amlodipina es un vasodilatador arterial que actúa sobre el músculo liso vascular causando una reducción de la resistencia periférica y la tensión arterial. En pacientes con angina de esfuerzo la amlodipina reduce la resistencia periférica total (poscarga) y en consecuencia el consumo miocárdico de oxígeno. En la angina vasoespástica (angina variante de Prinzmetal) reduce la constricción vascular restaurando el flujo en las arterias coronarias.

Diversos ensayos clínicos evaluaron la eficacia y seguridad de la amlodipina en insuficiencia cardíaca clase funcional II-III, sin encontrar evidencias de deterioro de la función miocárdica.

La amlodipina no produce alteraciones de la función sinoauricular ni en la conducción atrioventricular tanto en animales como en humanos.

Farmacocinética:

Olmesartán medoxomil: el 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 es de aproximadamente 26%. Después de la administración oral, la concentración plasmática máxima (C_{max}) de olmesartán se alcanza en el lapso de 1 a 2 horas. Los alimentos no afectan la biodisponibilidad de olmesartán.

El olmesartán parece eliminarse en forma bifásica, con una vida media de eliminación terminal de aproximadamente 13 horas. Con posterioridad a la administración de dosis orales únicas de hasta 320 mg y de dosis orales múltiples de hasta 80 mg, olmesartán presenta una farmacocinética lineal. Los niveles de olmesartán en estado de equilibrio se alcanzan al cabo de 3 a 5 días y con la administración de una sola toma diaria no se produce acumulación plasmática.

Aproximadamente 35% a 50% de la dosis absorbida se recupera en la orina; el remanente se elimina en las heces, a través de la bilis. El volumen de distribución de olmesartán es de aproximadamente 17 litros. Olmesartán presenta una elevada ligadura a las proteínas plasmáticas (99%) y no penetra en los glóbulos rojos.

En ratas, el olmesartán atravesó la barrera hematoencefálica en forma escasa; atravesó la barrera placentaria y se distribuyó en el feto. En ratas, también se distribu-

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.L.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

630

yó en la leche, en bajas concentraciones.

Amlodipina besilato: después de la administración oral de dosis terapéuticas de amlodipina su absorción produce picos de concentración plasmática entre las 6 y 12 hs. Su biodisponibilidad puede alcanzar el 90%. Amlodipina es metabolizado extensamente en el hígado excretándose el 10% como droga original y el 60% como metabolitos en la orina. El 93% de la droga circula unida a proteínas plasmáticas. La vida media de eliminación es de 30 a 50 hs. Luego de 7 días de tratamiento se alcanzan niveles estables de amlodipina en el plasma. La farmacocinética de amlodipina no se ve afectada en forma significativa en la insuficiencia renal pudiendo iniciarse en estos casos el tratamiento con dosis usuales. En pacientes añosos o con insuficiencia hepática se recomienda el empleo de dosis iniciales menores.

Poblaciones especiales: Pediatría: no se investigó la farmacocinética de olmesartán en pacientes menores de 18 años de edad.

Geriatría: las concentraciones plasmáticas máximas de olmesartán en sujetos ≥ 65 años fueron similares en la de los adultos jóvenes.

En los pacientes geriátricos se observó una modesta acumulación del olmesartán con la administración de dosis repetidas (el AUC_{0-24} fue 33% mayor en los pacientes de edad avanzada, lo que corresponde aproximadamente a una reducción del 30% en la depuración renal).

Género: el AUC y la C_{max} de olmesartán fueron un 10-15% mayores en las mujeres que en los hombres.

Insuficiencia renal: en los pacientes con insuficiencia renal, las concentraciones séricas de olmesartán resultaron elevadas en comparación con las de los individuos con función renal normal. En los pacientes con insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 20 ml/min), el AUC aproximadamente se triplicó después de la administración repetida.

Insuficiencia hepática: se observaron aumentos en el $AUC_{0-\infty}$ y la C_{max} de olmesartán en pacientes con insuficiencia hepática moderada, en comparación con los valores obtenidos en los controles equivalentes, con un aumento en el AUC de alrededor del 60%. Asimismo, debido a que amlodipina es metabolizada en forma

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APOSEADADA

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6308

extensa en el hígado y el tiempo medio de eliminación plasmática es de 56 hs. debe usarse con precaución en estos pacientes.

Posología y Modo de administración: la dosis inicial recomendada de OSOLTAN PLUS es 1 comprimido una vez al día. En los pacientes con posible depleción del volumen intravascular (por ej., pacientes tratados con diuréticos, particularmente aquellos con alteraciones de la función renal), insuficiencia renal grave (depuración de creatinina < 20 ml/min), o insuficiencia hepática grave, se debe iniciar el tratamiento bajo una cuidadosa supervisión médica y se debe considerar la posibilidad de utilizar una dosis inicial más baja.

Contraindicaciones: está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la medicación y durante el embarazo.

Precauciones y Advertencias:

Olmesartán medoxomil: a causa de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, son posibles alteraciones de la función renal en individuos con disfunción renal tratados con olmesartán medoxomil. En los pacientes cuya función renal pueda depender de la actividad del sistema renina-angiotensina-aldosterona (por ej.: pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva grave), el tratamiento con inhibidores de la ECA y con antagonistas AT₁ se ha asociado con oliguria y/o hiperazoemia progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda y/o muerte.

En los estudios efectuados con inhibidores de la ECA en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, se informaron aumentos de la creatinina sérica. No existe experiencia con el uso prolongado de olmesartán medoxomil en pacientes con estenosis unilateral o bilateral de la arteria renal, pero cabe esperar resultados similares.

Hipotensión en pacientes con depleción de volumen o de sal: en pacientes cuyo sistema renina-angiotensina esté activado, como aquellos con depleción de volumen o de sal (por ej., tratamiento con altas dosis de diuréticos), puede ocurrir hipotensión sintomática al iniciar la terapia con olmesartán medoxomil. El tratamiento debe comenzarse bajo una cuidadosa supervisión médica. En caso de producirse hipotensión se debe colocar al paciente en posición supina y, si es necesario, debe

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CABASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.037

6308

314

administrarse una infusión intravenosa de solución salina normal. La aparición de una respuesta hipotensora transitoria no constituye una contraindicación para el posterior tratamiento, una vez estabilizada la presión arterial.

Amlodipina: Debido a que la vasodilatación producida por amlodipina es de comienzo gradual rara vez se ha descrito hipotensión aguda después de su administración oral. De todas maneras debe usarse con precaución, como cualquier vasodilatador periférico, en pacientes con estenosis aórtica severa.

Uso en Insuficiencia Cardíaca: En general los bloqueantes cálcicos deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca. Diversos ensayos clínicos han demostrado la seguridad y eficacia de amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca clase funcional II, III y IV. En dichos estudios no hubo evidencia de empeoramiento de los síntomas de insuficiencia cardíaca, tolerancia al ejercicio, disfunción del ventrículo izquierdo ni aumentos de la morbimortalidad de origen cardíaca.

Interacciones medicamentosas:

Olmesartán medoxomil: no se metaboliza a través del sistema del citocromo P450 y no tiene efectos sobre las enzimas P450; por lo tanto, no cabe esperar la aparición de interacciones con fármacos que inhiben, inducen o son metabolizados por esas enzimas.

No se comunicaron interacciones medicamentosas significativas en los estudios en los que se administró olmesartán medoxomil conjuntamente con digoxina o warfarina en voluntarios sanos. La biodisponibilidad de olmesartán no fue significativamente alterada por la administración concomitante de antiácidos (hidróxido de aluminio/hidróxido de magnesio). El uso concomitante de olmesartán medoxomil con otros principios activos que afecten la excreción de potasio (por ej., diuréticos ahorradores de potasio, inhibidores de la ECA, betabloqueantes, antiinflamatorios no esteroides, trimetoprima, etc.) o con suplementos orales de potasio, puede causar hiperkalemia, especialmente en pacientes diabéticos y/o en pacientes con insuficiencia renal.

Amlodipina: existen datos in vitro en plasma humano que indican que la amlodipina

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

MES ADELANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.087

391
530

no altera la unión a proteínas de la digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina. Estudios especiales indicaron que la coadministración de PELMEC y digoxina no altera los niveles plasmáticos de esta última ni su clearance renal en voluntarios sanos. La administración simultánea con cimetidina no altera la farmacocinética de la amlodipina. La administración concomitante de warfarina no modifica el tiempo de protrombina. En ensayos clínicos la amlodipina ha sido utilizada en forma segura con diuréticos tiazídicos, betabloqueantes, IECA, nitratos, nitroglicerina sublingual, digoxina, warfarina, DAINE, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Carcinogénesis, mutagénesis, alteración de la fertilidad:

Olmesartán medoxomil: no resultó carcinogénico cuando se administró a ratas durante un período de hasta 2 años. La dosis más alta evaluada (2000 mg/kg/día) fue, calculada sobre una base mg/m^2 , aproximadamente 480 veces superior a la dosis humana máxima recomendada (DHMR) de 40 mg/día. Tanto olmesartán medoxomil como olmesartán, arrojaron resultados negativos *in vivo* en el ensayo de transformación de células embrionarias en cobayo Sirio y no demostraron evidencias de toxicidad genética en el test de Ames (mutagénesis bacteriana). No obstante, ambos demostraron inducir aberraciones cromosómicas *in vitro* en un cultivo de células de pulmón de cobayo Chino, y ambos dieron resultados positivos para mutaciones de la timidita quinasa *in vitro* en el ensayo de linfoma en ratón.

La fertilidad de las ratas no se vio afectada por la administración de olmesartán medoxomil, en dosis de hasta 1000 mg/kg/día (240 veces la DHMR).

Embarazo: se deben comunicar a las mujeres en edad fértil los riesgos de la exposición durante el segundo y tercer trimestre del embarazo a drogas que actúen sobre el sistema renina-angiotensina y también advertir que estas consecuencias no parecen resultar de la exposición intrauterina al fármaco que estuvo limitada al primer trimestre.

Los médicos deben ser informados de la ocurrencia de un embarazo a la brevedad. Las drogas que actúan directamente sobre el sistema renina-angiotensina pueden causar morbilidad y muerte fetal o neonatal, cuando se las administra a mujeres embarazadas. Cuando se detecte el embarazo, la administración de OSOLTAN

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INEE ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037

6308

PLUS se debe discontinuar tan pronto como sea posible y debería considerarse la administración de terapias alternativas. No se dispone de experiencia clínica con OSOLTAN PLUS en mujeres embarazadas (ver Contraindicaciones).

Lactancia: no se sabe si olmesartán se excreta en la leche humana, pero se informó que se secreta en baja concentración en la leche de las ratas durante la lactancia.

Debido al potencial para producir efectos adversos en los lactantes, se debe decidir si se discontinúa la lactancia o se interrumpe el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de la droga para la madre.

Uso pediátrico: no se han llevado a cabo estudios controlados en pacientes menores de 18 años.

Uso en geriatría: no se observan diferencias generales en la eficacia o la seguridad entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. Otras experiencias clínicas informadas no identificaron diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes más jóvenes, aunque no puede descartarse una mayor sensibilidad en algunos individuos de edad avanzada.

Reacciones adversas:

Olmesartán medoxomil: en los estudios clínicos, el tratamiento con olmesartán medoxomil fue bien tolerado, con una incidencia de eventos adversos similar a la observada con placebo. En los estudios clínicos controlados con placebo el único evento adverso que ocurrió en más del 1% de los pacientes tratados con olmesartán medoxomil, y con una incidencia superior al placebo, fue mareo (3% vs 1%). En general, los eventos fueron leves, transitorios y no tuvieron relación la dosis administrada de olmesartán medoxomil. La frecuencia general de eventos adversos no se relacionó con la dosis.

Se informaron los siguientes eventos adversos (con una incidencia mayor del 1% de los pacientes tratados con olmesartán medoxomil): dolor lumbar, bronquitis, aumento de la creatinfosfoquinasa (CPK), diarrea, cefalea, hematuria, hiperglucemia, hipertrigliceridemia, síntomas de tipo gripal, faringitis, rinitis y sinusitis. Estos eventos ocurrieron con igual o mayor incidencia en los pacientes que recibieron placebo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES AORRANA GARCIA
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.021

39
6308

También se han comunicado los siguientes eventos adversos:

Generales: tos, dolor torácico, edema periférico.

Sistema Nervioso Central y Periférico: vértigo.

Gastrointestinales: dolor abdominal, dispepsia, gastroenteritis, náuseas.

Trastornos de la Frecuencia y el Ritmo Cardíaco: taquicardia.

Trastornos Metabólicos y Nutricionales: hipercolesterolemia, hiperlipemia, hiperuricemia.

Musculoesqueléticos: artralgia, artritis, mialgia.

Piel y anexos: erupción cutánea.

Alteraciones en las pruebas de laboratorio: *Hemoglobina y hematocrito:* se observaron modestas reducciones en la hemoglobina y el hematocrito (reducciones medias de aproximadamente 0,3 g/dl y 0,3 vol %, respectivamente), que no fueron clínicamente significativas.

Pruebas de función hepática: infrecuentemente se informaron elevaciones de las enzimas hepáticas y/o de la bilirrubina sérica. Durante la experiencia post-comercialización se han informado raros casos de angioedema y de rabdomiólisis en los pacientes tratados con olmesartán medoxomil.

Amlodipina: En los estudios clínicos controlados la amlodipina ha mostrado ser bien tolerada. La mayoría de los efectos adversos reportados durante el tratamiento con amlodipina han sido entre leves y moderados. Los efectos secundarios más frecuentemente observados son cefalea, edemas en miembros inferiores, fatiga, náusea, rubor facial y vértigo. No se han observado anormalidades clínicamente significativas en las pruebas de laboratorio durante la administración de amlodipina.

Sobredosificación: No se conoce con precisión el cuadro de sobredosificación con olmesartán medoxomil y/o amlodipina.

Los datos disponibles permiten suponer que una sobredosis de estas drogas pueden provocar una excesiva vasodilatación periférica con hipotensión y colapso cardiovascular.

En caso de producirse una situación semejante, se recomienda un control estricto de la función cardiovascular y respiratoria, elevación de los miembros inferiores, control

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

INES ADRIANA MARCHA
PODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.C.

Dr. RICARDO PELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAY. PROF. 11.037

6308

398

de la volemia y eventualmente administración de vasoconstrictores, siempre que no exista una contraindicación para su uso.

Debido a la elevada capacidad de unión de amlodipina a las proteínas plasmáticas, es probable que la diálisis no ofrezca beneficio en caso de sobredosis.

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 14, 15, 28, 30, 56 y 60 comprimidos recubiertos.

Fecha de última revisión: .././..

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C. Proteger de la luz y la humedad.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ARIANA GARCIA
BOYACÁ

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.037



"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 Nº: 1-0047-0000-006060-10-8

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **6308**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OSOLTAN PLUS.

Nombre/s genérico/s: OLMESARTAN MEDOXOMIL + AMLODIPINA.

Lugar/es de elaboración: AV. BOYACÁ 237/241, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

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



"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.

Nombre Comercial: OSOLTAN PLUS.

Clasificación ATC: C09DB02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 10 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 40 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG, LACTOSA 155,383 MG, TALCO 10,05 MG, DIOXIDO DE TITANIO 0,65 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 36 MG, POLIETILENGLICOL 6000 2,3 MG, OXIDO DE HIERRO ROJO 0,7 MG, POVIDONA K 30 19 MG, CROSPVIDONA 58,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 6,3 MG, CELLACTOSE 80 112,5 MG, POLOXAMERO 188 2,25 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A. 7.

Presentación: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C (DESDE 15°C). PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS (2).

Nombre Comercial: OSOLTAN PLUS.

Clasificación ATC: C09DB02.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 40 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 40 MG.



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.7.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 4,5 MG, LACTOSA 162,317 MG, TALCO 12 MG, DIOXIDO DE TITANIO 3 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 36 MG, POLIETILENGLICOL 6000 1,65 MG, OXIDO DE HIERRO AMARILLO 0,05 MG, POVIDONA K 30 18,6 MG, CROSPVIDONA 58,5 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 3,7 MG, CELLACTOSE 80 112,5 MG, POLOXAMERO 188 2,25 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS ULTIMAS DOS DE USO HOSPITALARIO.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C (DESDE 15°C) - PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS [3].

Nombre Comercial: OSOLTAN PLUS.

Clasificación ATC: C09DB02.



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Indicación/es autorizada/s: ESTA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL. PUEDE ADMINISTRARSE SOLO O EN COMBINACION CON OTROS AGENTES ANTIHIPERTENSIVOS.

Concentración/es: 5 MG de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 20 MG de OLMESARTAN MEDOXOMIL.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 MG, OLMESARTAN MEDOXOMIL 20 MG.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 2,25 MG, LACTOSA 77,692 MG, TALCO 6,15 MG, DIOXIDO DE TITANIO 1,65 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA 18 MG, POLIETILENGLICOL 6000 0,72 MG, POVIDONA K 30 9,3 MG, CROSPVIDONA 29,25 MG, HIDROXIPROPILMETILCELULOSA E-15 1,68 MG, CELLACTOSE 80 56,25 MG, POLOXAMERO 188 1,125 MG.

Origen del producto: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO.

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.

Contenido por unidad de venta: BLISTER CON 14, 15, 28, 30, 56, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LAS DOS ULTIMAS DE USO HOSPITALARIO.



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

Ministerio de Salud

Secretaría de Política y

Regulación Sanitaria

A.N.M.A.T.

Período de vida útil: 24 MESES.

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C (DESDE 15° C)
PRESERVAR DE LA HUMEDAD.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado N°
55824, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de
15 OCT 2010 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha
impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

6308


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