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

DISPOSICIÓN Nº 6846

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004183-11-2 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 registrado y comercializado en la República Argentina.

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

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

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

DISPOSICIÓN Nº 6846

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 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.

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

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

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO Nº , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 6846

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial PELMEC AT y nombre/s genérico/s AMLODIPINA - LOSARTAN POTASICO, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 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.

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

DISPOSICIÓN Nº 6846

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbase 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:1-0047-0000-004183-11-2

DISPOSICIÓN Nº: 6846

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

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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº: 6846

Nombre comercial: PELMEC AT

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA - LOSARTAN POTASICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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.

Nombre Comercial: PELMEC AT.

Clasificación ATC: C09DB.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 5.0 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5.0 mg, LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 306.66 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, CROSPOVIDONA 20 mg, POVIDONA VA 64 6.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PELMEC AT.

Clasificación ATC: C09DB.

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

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 5.0 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5.0 mg, LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 426.866 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.5 mg, CROSPOVIDONA 40 mg, POVIDONA VA 64 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN Nº: **6846**

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

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

ANEXO II

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

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº 6846

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

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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-004183-11-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 6846, 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: PELMEC AT

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA - LOSARTAN POTASICO.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., 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.

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

Nombre Comercial: PELMEC AT.

Clasificación ATC: C09DB.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 5.0 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 50 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5.0 mg, LOSARTAN POTASICO 50 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 3.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 306.66 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3 mg, CROSPOVIDONA 20 mg, POVIDONA VA 64 6.0 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

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

Presentación: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS.

Nombre Comercial: PELMEC AT.

Clasificación ATC: C09DB.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION ARTERIAL.

Concentración/es: 5.0 mg de AMLODIPINA (COMO BESILATO), 100 mg de LOSARTAN POTASICO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5.0 mg, LOSARTAN POTASICO 100 mg.

Excipientes: ESTEARATO DE MAGNESIO 5.7 mg, CELULOSA MICROCRISTALINA 426.866 mg, ALMIDON GLICOLATO SODICO 4 mg, DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 4.5 mg, CROSPOVIDONA 40 mg, POVIDONA VA 64 12 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

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

Presentación: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CON 10, 30, 60, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LOS DOS ÚLTIMOS DE USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

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

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA INFERIOR A 30°C. PROTEGER DE LA LUZ.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. el Certificado Nº 56463, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 06 OCT 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº: 6846

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

6846

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

PELMEC AT

AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 50,000 mg.

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido bicapa x 5/50 mg. contiene:

AMLODIPINA (Como Amlodipina Besilato)	
(5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato)	5,000 mg
LOSARTAN POTÁSICO	50,000 mg
Excipientes	
Povidona VA64	6,000 mg
Celulosa Microcristalina	306,366 mg
Crospovidona	20,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3,000 mg
Almidón glicolato sódico	4,000 mg
Estearato de Magnesio	3,700 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 17.037

6846

A.N.M.A.T. FOLIO 364 MESA DE ENTRADAS

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

rab

6846

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

PELMEC AT

AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 50,000 mg.

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido bicapa x 5/50 mg. contiene:

AMLODIPINA (Como Amlodipina Besilato)	
(5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato)	5,000 mg
LOSARTAN POTÁSICO	50,000 mg
Excipientes	
Povidona VA64	6,000 mg
Celulosa Microcristalina	306,366 mg
Crospovidona	20,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3,000 mg
Almidón glicolato sódico	4,000 mg
Estearato de Magnesio	3,700 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

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

rab

6846

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

rab

6846

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

PELMEC AT

AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 100,000 mg; .

Comprimidos

Fecha de vencimiento:

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido bicapa x 5/100 mg. contiene:

AMLODIPINA (Como Amlodipina Besilato)	
(5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato)	5,000 mg
LOSARTÁN POTÁSICO	100,000 mg
Excipientes	
Povidona VA64	12,000 mg
Celulosa Microcristalina	426,866 mg
Crospovidona	40,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4,500 mg
Almidón glicolato sódico	4,000 mg
Estearato de Magnesio	5,700 mg

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.037

rab

6846

Lote N°

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

Nota: el mismo rótulo llevará el envase con 30 y 60 comprimidos.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 11.467

rab

6846

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

PELMEC AT

AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 100,000 mg;.

Fecha de vencimiento:

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 500 comprimidos.

Fórmula

Cada comprimido bicapa x 5/100 mg. contiene:

AMLODIPINA (Como Amlodipina Besilato)	
(5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato)	5,000 mg
LOSARTÁN POTÁSICO	
Excipientes	100,000 mg
Povidona VA64	12,000 mg
Celulosa Microcristalina	426,866 mg
Crospovidona	40,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4,500 mg
Almidón glicolato sódico	4,000 mg
Estearato de Magnesio	5,700 mg

USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación:

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

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

6846

Lote Nº

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 Buenos Aires

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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

rab

6846

DECRETO Nº 150/92 y su modificatoria DECRETO 177/93

RESOLUCION CONJUNTA 470/92 y 268/92

ARTICULO 3º - INCISO d) PROYECTO DE PROSPECTO

PROYECTO DE PROSPECTO

PELMEC AT

Comprimido bicapa x 5/50 mg. : **AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 50,000 mg.**

Comprimido bicapa x 5/100 mg. : **AMLODIPINA (como Amlodipina Besilato) (5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato) 5,000 mg; LOSARTAN POTÁSICO, 100,000 mg.**

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Comprimido bicapa x 5/50 mg

Cada comprimido bicapa contiene:

AMLODIPINA (Como Amlodipina Besilato)	
(5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato)	5,000 mg
LOSARTAN POTÁSICO	50,000 mg
Excipientes	
Povidona VA64	6,000 mg
Celulosa Microcristalina	306,366 mg
Crospovidona	20,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	3,000 mg
Almidón glicolato sódico	4,000 mg
Estearato de Magnesio	3,700 mg

Comprimido bicapa x 5/100 mg

Cada comprimido bicapa contiene:

AMLODIPINA (Como Amlodipina Besilato)	
(5 mg Amlodipina base ≡ 6,934 Amlodipina Besilato)	5,000 mg
LOSARTÁN POTÁSICO	100,000 mg

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GAECIA

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

Excipientes	
Povidona VA64	12,000 mg
Celulosa Microcristalina	426,866 mg
Crospovidona	40,000 mg
Dióxido de Silicio Coloidal	4,500 mg
Almidón glicolato sódico	4,000 mg
Estearato de Magnesio	5,700 mg

Acción Terapéutica: antihipertensivo combinado de antagonista de la angiotensina II y un bloqueante de canales de calcio.

Indicaciones: hipertensión arterial. Código ATC: C09DB.

Acción Farmacológica: **PELMEC AT** es la combinación de dos antihipertensivos, que presentan acciones complementarias y sinérgicas: amlodipina y losartán.

Amlodipina es un antagonista de los canales lentos del calcio derivado del grupo de los 1,4-dihidropiridinas. Se comporta como un vasodilatador arterial periférico que actúa directamente sobre el músculo liso vascular para causar una disminución de la resistencia vascular periférica y de la presión arterial.

Losartán es un antagonista de los receptores de angiotensina II (tipo AT1) localizados preferentemente en el músculo liso vascular y otras estructuras (miocardio, riñón, cerebro, suprarrenal), y su comportamiento como un antagonista puro sin efecto agonista parcial, lo destacan como un agente antihipertensivo eficaz y seguro.

Farmacocinética: luego de la administración oral la amlodipina es bien absorbida alcanzando niveles máximos en sangre entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 90%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. Los estudios realizados in vitro han demostrado que aproximadamente entre el 93 y 97,5% de amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas.

La absorción de la amlodipina no es afectada por la ingesta de comida.

La vida media de eliminación terminal plasmática es de aproximadamente 35-50 horas. Los niveles plasmáticos estables (steady state) se alcanzan después de 7-8 días de dosificación consecutiva. La amlodipina es metabolizada a metabolitos

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 14.037

inactivos en el hígado excretándose un 10% como droga sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina.

La farmacocinética de la amlodipina no se ve afectada en casos de insuficiencia renal, pudiendo iniciarse el tratamiento a las dosis habituales en estos casos.

En pacientes con insuficiencia hepática la vida media de la amlodipina se prolonga, por lo que se recomienda iniciar con dosis menores y seguir con cautela a estos pacientes.

En pacientes ancianos el clearance de amlodipina tiende a disminuir, por lo que se incrementan el área bajo la curva (ABC) y la vida media de eliminación, por lo que se sugiere iniciar con las dosis más bajas y controlar.

Losartán: luego de la administración oral es bien absorbido. Es metabolizado en hígado por el citocromo P450, generándose un metabolito activo denominado ácido carboxílico, responsable de la mayor parte del efecto sobre el receptor de angiotensina II, contribuyendo a prolongar su acción antihipertensiva durante las 24 hs con una sola toma diaria.

La vida media del losartán es de 2 hs y la del metabolito activo es de 6 o 9 hs alcanzando concentraciones pico en 1 hora y 3-4 respectivamente. Tanto losartán como su metabolito están altamente ligados a proteínas plasmáticas (99%). Estudios en ratas han demostrado que losartán no atraviesa la barrera hematoencefálica.

Tras la administración oral losartán se elimina un 60% por vía fecal y un 35% por vía urinaria. Con una sola dosis diaria de 100 mg ni el losartán ni su metabolito activo se acumulan de modo significativo en el plasma. La curva de concentración plasmática de losartán no se modifica cuando la medicación se administra con las comidas.

Ni losartán ni su metabolito activo pueden eliminarse por hemodiálisis.

Posología y Modo de administración: la dosis sugerida de tratamiento es de 1 comprimido **PELMEC AT** 50/5 mg al día.

Su efecto máximo es observado en aproximadamente 3 a 6 semanas después de haberse iniciado la terapia. Dependiendo de la respuesta y del objetivo terapéutico, la dosis puede ser incrementada a 1 comprimido 100/5 mg. El medicamento puede ser administrado antes o después de las comidas. El comprimido se debe ingerir entero, no se debe partir, cortar o fraccionar.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.691

rab

Insuficiencia hepática: se recomienda administrar con precaución, iniciando la terapia con la menor dosis posible (ver farmacocinética).

Insuficiencia renal: no es necesario ajuste inicial de la dosis en estos pacientes.

Contraindicaciones: PELMEC AT está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas, la amlodipina, al losartán o a cualquier otro componente de su formulación

Advertencias y Precauciones:

Pacientes con enfermedad coronaria obstructiva severa: raramente se ha observado en estos pacientes incremento en la frecuencia, duración y/o severidad de la angina o incluso infarto agudo de miocardio al comienzo de la terapia con bloqueantes cálcicos o al momento de aumentar la dosis. El mecanismo de producción de este efecto no ha sido aclarado.

Utilizar con precaución en pacientes con estenosis aórtica severa, estenosis mitral o miocardiopatía hipertrófica.

Insuficiencia cardíaca congestiva: sobre todo en pacientes tratados conjuntamente con beta bloqueantes.

Pacientes con disfunción hepática: debe considerarse la utilización de dosis más bajas ya que la amlodipina es metabolizada en forma extensa en el hígado y en estos casos se incrementan sus niveles plasmáticos.

Deben corregirse las hipovolemias (pacientes tratados con dosis altas de diuréticos) ya que pueden presentar síntomas de hipertensión al inicio del tratamiento con losartán.

Individuos con patología renal: tratados con losartán, como consecuencia de la inhibición del sistema renina angiotensina, se han observado cambios en la función renal, incluyendo insuficiencia renal. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento. Otros medicamentos que afectan el sistema renina angiotensina pueden aumentar la urea y la creatinina séricas en pacientes con estenosis bilateral de las arterias renales o de la arteria de un riñón único. Estos cambios en la función renal pueden ser reversibles con la discontinuación del tratamiento.

Pacientes con insuficiencia cardíaca: los bloqueantes cálcicos deben ser utilizados con precaución. Diversos estudios clínicos han demostrado la seguridad y eficacia

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 1007

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 cardíaco.

Interacciones medicamentosas:

Amlodipina: ha sido administrada con seguridad con diuréticos tiazídicos, alfa bloqueantes, beta bloqueantes, inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina, nitratos de acción prolongada, nitroglicerina sublingual, drogas antiinflamatorias no esteroides, antibióticos y drogas hipoglucemiantes orales.

Datos in Vitro de estudios con plasma humano indican que la amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas del grupo de drogas evaluadas (digoxina, fenitoína, warfarina e indometecina).

La coadministración de cimetidina con amlodipina no altera la farmacocinética de la amlodipina.

La farmacocinética de la amlodipina no se vio modificada por la administración conjunta de ninguno de estos agentes por separado: 240ml de jugo de pomelo, Aluminio/Magnesio (antiácido), Sildenafil. Cuando la amlodipina y el sidenafil se utilizaron en combinación, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

La administración conjunta de amlodipina con atorvastatina, o digoxina o warfarina no mostró cambios en las concentraciones plasmáticas de ninguno de estos fármacos.

Losartán: no se han identificado interacciones farmacológicas de importancia clínica.

En estudios de losartán con hidroclorotiazida, digoxina, warfarina, cimetidina o fenobarbital no se encontraron interacciones farmacocinéticas de significancia.

Sin embargo, deberá tenerse en cuenta que:

La rifampicina (inductor del metabolismo) disminuye las concentraciones de losartán y su metabolito activo.

El ketoconazol no alteró la conversión de losartán a su metabolito activo, luego de la administración i.v. de losartán.

La eritromicina oral no presentó efecto clínico significativo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 17.097

rab

El fluconazol disminuyó las concentraciones de metabolito activo y aumentó las concentraciones de losartán.

Como con otros bloqueantes de Angiotensina II, debe evitarse el uso conjunto con diuréticos ahorradores de potasio, suplementos de potasio, sales modificadas con potasio, IECA, AINES, heparinas de bajo peso molecular, ciclosporina, tacrólimus y trimetroprima pueden por ejemplo favorecer la aparición de hiperkalemia.

Por disminución de la excreción renal de litio, losartán puede producir aumento de la litemia, por lo cual deberá monitorizarse la litemia cuando se asocien ambas drogas.

Los pacientes que reciben AINES deberán estar bien hidratados con la función renal controlada cuando se asocia losartán al tratamiento.

En pacientes con compromiso de la función renal que estén en tratamiento con AINES, inclusive COX2, la coadministración de antagonistas de angiotensina II puede predisponer a mayor deterioro renal. Estos efectos son usualmente reversibles.

Los reportes sugieren que los AINES pueden disminuir el efecto antihipertensivo, por lo cual es importante tener en cuenta esta consideración.

Considerar que los antidepresivos tricíclicos, el baclofeno, el amifostine y los alfa bloqueantes pueden potenciar el efecto antihipertensivo del losartán.

Embarazo: No se ha determinado el riesgo ni la inocuidad de la combinación de **PELMEC AT** en el embarazo o la lactancia en humanos por lo que se desaconseja su utilización salvo indicación médica contraria.

Amlodipina categoría C: potencialmente riesgosa, evaluar riesgo/beneficio. Losartán 1° trimestre categoría C: potencialmente riesgosa, evaluar riesgo/beneficio; 2° y 3° trimestre categoría D: hay evidencia de riesgo fetal, utilizar como último recurso.

Amlodipina en animales no ha demostrado toxicidad, excepto una demora en el inicio del parto y prolongar el trabajo de parto en las ratas a niveles de dosis que fueron 50 veces la dosis máxima recomendada en humanos. De acuerdo con estos resultados, el uso durante el embarazo sólo se recomienda cuando no existe una alternativa más segura y cuando la enfermedad en sí conlleve un riesgo mayor para la madre y el feto.

Los medicamentos como losartán, que actúan directamente sobre el sistema renina angiotensina, cuando se usan durante el segundo y el tercer trimestre de embarazo, pueden causar daños o incluso la muerte al feto. Si la paciente se embaraza, se de-

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 13.037

be suspender la administración de losartán lo más pronto posible.

En el feto humano la perfusión renal, que depende del desarrollo del sistema renina angiotensina, se inicia en el segundo trimestre, por lo que el riesgo para el feto aumenta si losartán se administra durante el segundo o el tercer trimestre del embarazo.

Si ud. está embarazada o cree estarlo consulte a su médico inmediatamente.

Lactancia: Se desaconseja su uso durante la lactancia. Amlodipina probablemente segura a dosis habituales. Losartán probablemente riesgosa a dosis habituales.

Uso pediátrico: No se ha determinado la seguridad y la eficacia de **PELMEC AT** en niños.

Reacciones adversas: La amlodipina es bien tolerada. En los estudios clínicos controlados con placebo que involucraron pacientes con hipertensión o angina, los efectos secundarios más comúnmente observados fueron rubor, fatiga edema de miembros inferiores, somnolencia, dolor de cabeza, dolor abdominal, náuseas, palpitaciones.

En estos estudios clínicos no se ha observado ningún patrón de anormalidades en pruebas de laboratorio, relacionadas a la amlodipina, que sean clínicamente significativas.

Efectos adversos menos comúnmente observados tras la comercialización de amlodipina como monodroga incluyeron: boca seca, sudoración aumentada, astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento/disminución de peso, hipotensión, síncope, hipertonía, hipoestesia/parestesia, neuropatía periférica, temblor, ginecomastia, alteraciones del hábito intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancratitis, vómitos, hiperglucemia, artralgia, calambres musculares, mialgia, púrpura, trombocitopenia, impotencia, insomnio, cambios de humor, tos, disnea, rinitis, alopecía, decoloración de la piel, urticaria, distorsión del gusto, tinnitus, frecuencia urinaria aumentada, desórdenes miccionales, nocturia, vasculitis, trastornos visuales, leucopenia.

Raramente la reacción alérgica incluye prurito, rash, angioedema, eritema multiforme.

También se han informado, muy infrecuentemente, hepatitis y aumento de las enzimas hepáticas (en general consistente con colestasis). Se han informado algunos

rab

LABORATORIOS GASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

LABORATORIOS GASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. [illegible]

casos, asociados con la utilización de la amlodipina, lo suficientemente severos que requirieron hospitalización. En muchos casos, es incierta la asociación causal.

Como con otros bloqueantes de los canales de calcio, los siguientes efectos adversos han sido informados infrecuentemente y no pueden ser distinguidos de la historia natural de la enfermedad de base: infarto de miocardio, arritmias (incluyendo bradicardia, taquicardia ventricular y fibrilación auricular) y dolor precordial.

Losartán como monoterapia es generalmente bien tolerado. Los efectos colaterales han sido leves y transitorios, y no requirieron la discontinuación del tratamiento.

Se han reportado los siguientes efectos adversos con la experiencia post comercialización de losartán: diarrea, astenia, fatiga, migraña, disgeusia, urticaria, prurito, eritrodermia.

Ocasionalmente se han informado casos de angioedema (incluyendo tumefacción de cara, labios, faringe y/o lengua), en algunos casos este angioedema se presentó en pacientes que ya lo habían manifestado con otras drogas como IECA.

Ocasionalmente hepatitis, anormalidades de la función hepática, mialgias, artralgias, muy raramente rabdomiólisis, trombocitopenia.

Raramente vasculitis, incluyendo púrpura de Shönlein Henoch,.

En estudios clínicos de hipertensión el 1,5% de los pacientes tratados presentó hiperkalemia (potasio sérico >5,5mEq/l).

En un estudio clínico conducido en pacientes diabéticos tipo 2 con proteinuria, el 9,9% de los pacientes tratados con losartán y el 3,4% de los pacientes tratados con placebo desarrollaron hiperkalemia. Ocasionalmente se presentaron casos de aumento de la ALT, que generalmente se resolvieron al suspender el tratamiento.

La asociación de amlodipina-losartán fue evaluada post comercialización en un ensayo clínico multicéntrico, randomizado, doble ciego en 198 pacientes hipertensos llevado a cabo en Brasil. Este estudio evidenció que la frecuencia de efectos adversos fue muy baja y el edema de miembros inferiores fue cuatro veces menor que en el grupo tratado solamente con amlodipina. La combinación a dosis fijas no produjo cambios en el metabolismo a mediano o a largo plazo.

Otro estudio clínico post marketing sobre 719 pacientes ~~de la India~~, evaluó la eficacia y seguridad de la asociación amlodipina-losartán. En este caso el efecto adverso más frecuentemente presentado fue edema de los pies: 5,08% y edema de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

rah

de los tobillos: 1.98%.

Sobredosificación: Los datos disponibles sugieren que una sobredosis de amlodipina puede provocar vasodilatación periférica excesiva y posiblemente taquicardia refleja. Se ha reportado marcada y probablemente prolongada hipotensión sistémica e inclusive también shock de evolución fatal.

La administración de carbón activado a voluntarios sanos en forma inmediata o hasta 2 horas después de la ingesta de 10 mg de amlodipina, ha demostrado reducir la absorción de amlodipina. El lavado gástrico puede resultar útil en algunos casos.

La hipotensión clínicamente significativa debida a sobredosis de amlodipina, requiere apoyo cardiovascular activo, incluyendo monitoreo frecuente de las funciones cardíaca y respiratoria, elevación de las extremidades y control del volumen del fluido circulante y de la producción de la orina. Puede ser útil un vasoconstrictor para restaurar el tono vascular y la presión arterial, siempre que no exista ninguna contraindicación para su uso. El gluconato de calcio intravenoso puede ser beneficioso para revertir el efecto de los bloqueantes de los canales de calcio.

La diálisis probablemente no tenga ningún beneficio debido a que amlodipina posee una elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

Los datos relativos a la sobredosificación con losartán serían hipotensión y taquicardia. Podría ocurrir bradicardia por estimulación parasimpática (vagal). De ocurrir hipotensión sintomática debe instituirse un tratamiento de mantenimiento.

Ni el losartán, ni su metabolito activo pueden ser removidos por hemodiálisis.

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 10, 30,60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: ../../..

Forma de conservación:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. [illegible]

6846

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

- 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

rab

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

INES ADRIANA GARCIA
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

Dr. RICARDO FELIPE COSTANZO
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 11.027