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

DISPOSICIÓN N° 7301

BUENOS AIRES, 26 OCT 2011

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016138-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SCHERING PLOUGH S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada OLMETEC / OLMESARTAN MEDOXOMIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 20 mg; 40 mg, aprobada por Certificado Nº 53.737.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada OLMETEC / OLMESARTAN MEDOXOMIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 20 mg; 40 mg, aprobada por Certificado Nº 53.737 y Disposición Nº 2015/07, propiedad de la firma SCHERING PLOUGH S.A., cuyos textos constan de fojas 22 a 39.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT Nº 2015/07 los prospectos autorizados por las fojas 22 a 27, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

DISPOSICIÓN Nº 7301

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 53.737 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016138-11-2

DISPOSICIÓN Nº 7301

nc

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 DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....7301..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 53.737 y de acuerdo a lo solicitado por la firma SCHERING PLOUGH S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: OLMETEC / OLMESARTAN MEDOXOMIL,

Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 20 mg; 40 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2015/07.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009547-06-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Disposición N° 2015/07.-	Prospectos de fs. 22 a 39, corresponde desglosar de fs. 22 a 27.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma SCHERING PLOUGH S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 53.737 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 26 OCT 2011 del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-016138-11-2

DISPOSICIÓN Nº 7301

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

nc

Restricted
R Confidential
limited access

7301

A.N.M.A.T. FOLIO 22 ACSA DE ENTRADAS

PROYECTO DE PROSPECTO

Olmetec*

Olmesartán Medoxomil

Comprimidos recubiertos

20 mg y 40 mg

Venta Bajo Receta **Industria Brasilera**

FÓRMULA:

Cada comprimido recubierto de OLMETEC* 20 mg contiene:

OLMESARTAN MEDOXOMIL	20,00 mg
Celulosa microcristalina	20,00 mg
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución	40,00 mg
Lactosa monohidratada	123,20 mg
Hidroxipropilcelulosa	5,00 mg
Estearato de magnesio	1,80 mg
Dióxido de titanio	1,12 mg
Talco	1,12 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	5,76 mg.

Cada comprimido recubierto de OLMETEC* 40 mg contiene:

OLMESARTAN MEDOXOMIL	40,00 mg
Celulosa microcristalina	40,00 mg
Hidroxipropilcelulosa de baja sustitución	80,00 mg
Lactosa monohidratada	246,40 mg
Hidroxipropilcelulosa	10,00 mg
Estearato de magnesio	3,60 mg
Dióxido de titanio	1,68 mg
Talco	1,68 mg
Hidroxipropilmetilcelulosa	8,64 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antihipertensivo.

INDICACIONES:

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

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

Schering-Plough S.A.
Dr. Alfredo Wilkinson
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 15.874

A.N.M.A.T. FOLIO 23 MESA DE ENTRADAS

MECANISMO DE ACCIÓN:

La angiotensina II se forma a partir de la angiotensina I a través de una reacción catalizada por la enzima convertidora de angiotensina (ECA, quininasa II). 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. El 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. Por lo tanto, su acción es independiente de las vías seguidas para la síntesis de angiotensina II.

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

El bloqueo del receptor de la angiotensina II 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.

FARMACODINAMIA:

Dosis de 2,5 a 40 mg de olmesartán medoxomil inhiben el efecto hipertensivo de la infusión de angiotensina I. La duración del efecto inhibitorio estuvo relacionada con la dosis, hallándose que dosis de olmesartán medoxomil >40 mg producen una inhibición >90% a las 24 horas.

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 a individuos sanos y a pacientes hipertensos. La administración repetida de hasta 80 mg de olmesartán medoxomil influyó mínimamente sobre los niveles de aldosterona y no tuvo efecto sobre el potasio sérico.

FARMACOCINÉTICA:

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. 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, el 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.

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.

Luego de la rápida y completa conversión de olmesartán medoxomil en olmesartán durante la absorción, virtualmente no se produce ningún paso metabólico adicional de olmesartán. La depuración plasmática total de olmesartán es de 1,3 L/h, con una depuración renal de 0,6 L/h.

Aproximadamente 35% a 50% de la dosis absorbida se recupera en la orina, en tanto que el remanente se elimina en las heces, a través de la bilis.

El volumen de distribución de olmesartán es de aproximadamente 17 litros. El olmesartán presenta una elevada ligadura a las proteínas plasmáticas (99%) y no penetra en los glóbulos rojos. La ligadura proteica es constante aún a concentraciones plasmáticas de olmesartán muy superiores al rango alcanzado con las dosis recomendadas.

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 distribuyó en la leche, en bajas concentraciones.

Schering-Plough S.A.
Dr. Alfredo Wilkinson
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 15.874

Poblaciones especiales:
Pediatría: No se investigó la farmacocinética de olmesartán en pacientes menores de 18 años de edad.
Geriatría: La farmacocinética de olmesartán se estudió en los sujetos de edad avanzada (≥ 65 años). En general, las concentraciones plasmáticas máximas de olmesartán fueron similares en los adultos jóvenes y en los sujetos de edad avanzada.
En los pacientes geriátricos se observó una modesta acumulación con la administración de dosis repetidas (el AUCss-τ fue 33% mayor en los pacientes de edad avanzada, lo que corresponde aproximadamente a una reducción del 30% en la depuración renal).
Género: Se observaron diferencias mínimas en la farmacocinética de olmesartán en mujeres en comparación con los hombres. El AUC y la $C_{máx}$ fueron un 10-15% mayor 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.
Aún no se ha estudiado la farmacocinética de olmesartán en pacientes sometidos a hemodiálisis.
Insuficiencia hepática: Se observaron aumentos en el AUC $_{0-\infty}$ y la $C_{máx}$ 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%.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:
La dosis inicial usualmente recomendada de OLMETEC* es de 20 mg una vez por día, cuando se emplea como monoterapia en pacientes que no presentan depleción de volumen. En los pacientes que requieren una reducción adicional de la presión arterial luego de 2 semanas de tratamiento, la dosis puede incrementarse a 40 mg una vez por día. Dosis superiores a 40 mg no parecen tener un mayor efecto. La administración de dos dosis diarias no ofrece ventajas sobre la administración de la misma dosis total en una única toma diaria.
El efecto antihipertensivo usualmente se manifiesta en la primera semana y la reducción máxima de la presión arterial por lo general se alcanza al cabo de 2 semanas de tratamiento con OLMETEC*.
No es necesario efectuar un ajuste de la dosis inicial en los pacientes de edad avanzada, pacientes con insuficiencia renal leve a moderada o con disfunción hepática leve a moderada. 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:
OLMETEC* está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la medicación y durante el embarazo.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:
Alteraciones de la función renal: Como consecuencia de la inhibición del sistema renina-angiotensina-aldosterona, pueden anticiparse alteraciones de la función renal en individuos susceptibles 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 enzima convertidora de angiotensina y con antagonistas de los receptores de angiotensina se ha asociado con oliguria y/o hiperazoemia

Schering-Plough S.A.
Dr. Alfredo Wilkinson
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 15.874

7301
A.N.M.A.T.
FOLIO
25
MESA DE ENTRADAS

progresiva y (raramente) con insuficiencia renal aguda y/o muerte. Pueden esperarse resultados similares en los pacientes tratados con olmesartán medoxomil.
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 o del nitrógeno ureico sanguíneo (BUN). 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., pacientes en tratamiento con altas dosis de diuréticos), puede ocurrir hipotensión sintomática una vez iniciada la terapia con OLMETEC*. 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 administrarse una infusión intravenosa de solución salina normal. La aparición de una respuesta hipotensora transitoria no constituye una contraindicación para el posterior tratamiento, el cual por lo general puede continuarse sin dificultad una vez que se haya estabilizado la presión arterial.

Interacciones farmacológicas: 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). 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.
El uso concomitante de OLMETEC* 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.

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. Dos estudios de carcinogenicidad conducidos en ratones, un estudio de 6 meses de administración por sonda gástrica en el ratón knockout para el gen p53, y un estudio de 6 meses de administración con la dieta en el ratón transgénico Hras2, en los cuales se administraron dosis de hasta 1000 mg/kg/día, alrededor de unas 120 veces la dosis humana máxima recomendada (DHMR), no mostraron evidencias de un efecto carcinogénico.
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 timidina quinasa *in vitro* en el ensayo de linfoma en ratón.
Olmesartán medoxomil resultó negativo para las mutaciones *in vivo* en las pruebas con intestino y riñón de MutaMouse y en la prueba de clastogenicidad en médula ósea de ratón (test de micronúcleos) con dosis orales de hasta 2000 mg/kg (no se efectuaron estudios con olmesartán).
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) en un estudio en el cual la administración comenzó 2 semanas ó 9 semanas antes del apareamiento, en hembras y machos, respectivamente.

Uso durante el 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

Schering-Plough S.A.
Dr. Alfredo Wilkinson
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 15.874

M.A.T. FOLIO 26 FECHA ENTRADAS

renina-angiotensina y también se debe avisar 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, tal como se ha comunicado en la literatura en pacientes que estaban recibiendo inhibidores de la ECA. Cuando se detecte el embarazo, la administración de OLMETEC* se debe discontinuar tan pronto como sea posible y debería considerarse la administración de terapias alternativas. No se dispone de experiencia clínica con OLMETEC* en mujeres embarazadas (ver CONTRAINDICACIONES).

Uso durante la 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 en pacientes pediátricos: No se han llevado a cabo estudios controlados en pacientes menores de 18 años.

Uso en pacientes geriátricos: Del número total de pacientes hipertensos tratados con OLMETEC* en los estudios clínicos, más del 20% tenían 65 años de edad o más, mientras que más del 5% tenían 75 años de edad o más. No se observaron 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:
En los estudios clínicos, el tratamiento con OLMETEC* 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 con 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.

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.

Schering-Plough S.A.
Dr. Alfredo Wilkinson
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 15.874

Restricted
R Confidential
Limited access

M.A.T. FOLIO 27 MESA DE ENTRADAS

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 casos raros de angioedema y rabdomiólisis y casos muy raros de reacciones anafilácticas en los pacientes tratados con olmesartán medoxomil.

SOBREDOSIS:
Los datos disponibles con relación a la sobredosis en seres humanos son limitados. Las manifestaciones más probables de una sobredosis serían hipotensión y taquicardia; podría observarse bradicardia en caso de estimulación parasimpática (vagal). Si se produce hipotensión sintomática, debe iniciarse el tratamiento de sostén. Se desconoce si el olmesartán es dializable.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES:
OLMETEC* 20 mg: Envases conteniendo 7, 14 y 28 comprimidos recubiertos.
OLMETEC* 40 mg: Envases conteniendo 7, 14 y 28 comprimidos recubiertos.

CONSERVACIÓN:
Conservar a una temperatura entre 15°C y 30°C.
Mantener el producto en el envase original. Proteger de la luz y la humedad.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 53.737.
Director Técnico: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Elaborado por Sankyo Pharma Brasil Ltda. Alameda Xingu 766, Alphaville, Barueri, San Pablo, Brasil. Fraccionado y Acondicionado en Av. San Martín 4550, Lomas del Mirador, prov. de Buenos Aires, Argentina.

SCHERING-PLOUGH S.A. Av. San Martín 1750, Florida, prov. de Buenos Aires, Argentina.

Última revisión ANMAT: ...
* Marca Registrada

Versión: Abril 2011

Schering-Plough S.A.
Dr. Alfredo Wilkinson
Apoderado

SCHERING-PLOUGH S.A.
Virginia Mazzobre
Co-Directora Técnica
Matrícula Profesional Nº 15.874