



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

DISPOSICIÓN Nº 5785

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013701-11-7 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

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

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

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 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 N° 5785

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 el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° 5785

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 BANP32-2011 y nombre/s genérico/s 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 BAGO S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5
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 N°...", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 5785

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. Inscribáse 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 N°: 1-0047-0000-013701-11-7

DISPOSICIÓN N°: **5785**

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



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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **5785**

Nombre comercial: BANP32-2011.

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 N° 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

Nombre Comercial: BANP32-2011.

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: AMLODIPINA ESTA INDICADO COMO FARMACO DE PRIMERA ELECCION PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL Y PUEDE SER UTILIZADO COMO UNICO AGENTE PARA CONTROLAR LA PRESION ARTERIAL EN LA MAYORIA DE LOS



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

5785

PACIENTES. LOS PACIENTES QUE NO HAN SIDO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN AGENTE HIPOTENSOR UNICO, PUEDEN BENEFICIARSE CON LA ADICION DE AMLODIPINA, EL CUAL HA SIDO UTILIZADO EN COMBINACION CON DIURÉTICOS TIAZIDICOS, AGENTES BETA BLOQUEANTES O INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA. ARTERIOPATIA CORONARIA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION A CAUSA DE ANGINA Y REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIA. ANGINA ESTABLE CRONICA: ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA ELECCIÓN EN LA ISQUEMIA MIOCARDICA, YA SEA DEBIDA A OBSTRUCCION FIJA (ANGINA ESTABLE) Y/O VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN (ANGINA DE PRINZMETAL O VARIANTE) DE LA VASCULATURA CORONARIA. PUEDE SER UTILIZADO, CUANDO LA CLINICA DEL PACIENTE SUGIERE UN POSIBLE COMPONENTE VASOESPASTICO / VASOCONSTRICCIÓN, AUN DONDE NO SE HAYA CONFIRMADO VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN. PUEDE SER UTILIZADO TANTO COMO MONOTERAPIA COMO EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS ANTIANGINOSOS EN LOS PACIENTES CON ANGINA QUE SON REFRACTARIOS A LOS NITRATOS Y / O DOSIS ADECUADAS DE BETA BLOQUEANTES.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg.

[Handwritten signature]



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

5 7 8 5

Excipientes: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.9 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 2.7 mg, ESENCIA DE LIMON 1.8 mg, POVIDONA RETICULADA 7.2 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1.8 mg, SUCRALOSA 0.9 mg, MANITOL GRANULADO C.S.P. 90 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

Nombre Comercial: BANP32-2011.

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: AMLODIPINA ESTA INDICADO

Handwritten signature or initials.



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

5785

COMO FARMACO DE PRIMERA ELECCION PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL Y PUEDE SER UTILIZADO COMO UNICO AGENTE PARA CONTROLAR LA PRESION ARTERIAL EN LA MAYORIA DE LOS PACIENTES. LOS PACIENTES QUE NO HAN SIDO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN AGENTE HIPOTENSOR UNICO, PUEDEN BENEFICIARSE, CON LA ADICION DE AMLODIPINA, EL CUAL HA SIDO UTILIZADO EN COMBINACION CON DIURÉTICOS TIAZIDICOS, AGENTES BETA BLOQUEANTES O INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA. ARTERIOPATIA CORONARIA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION A CAUSA DE ANGINA Y REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIA. ANGINA ESTABLE CRONICA: ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA ELECCIÓN EN LA ISQUEMIA MIOCARDICA, YA SEA DEBIDA A OBSTRUCCION FIJA (ANGINA ESTABLE) Y/O VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN (ANGINA DE PRINZMETAL O VARIANTE) DE LA VASCULATURA CORONARIA. PUEDE SER UTILIZADO, CUANDO LA CLINICA DEL PACIENTE SUGIERE UN POSIBLE COMPONENTE VASOESPASTICO / VASOCONSTRICCIÓN, AUN DONDE NO SE HAYA CONFIRMADO VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN. PUEDE SER UTILIZADO TANTO COMO MONOTERAPIA COMO EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS ANTIANGINOSOS EN LOS PACIENTES CON ANGINA QUE SON REFRACTARIOS A LOS NITRATOS Y / O DOSIS ADECUADAS DE BETA BLOQUEANTES.

5.
K



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

Concentración/es: 10 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg.

Excipientes: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1.8 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 5.4 mg, ESENCIA DE LIMON 3.6 mg, POVIDONA RETICULADA 14.4 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3.6 mg, SUCRALOSA 1.8 mg, MANITOL GRANULADO C.S.P. 180 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

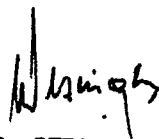
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **5785**


Dr. OTTO A. ORSINGER
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 N°

5 7 8 5

Orsingher

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

5785



PROYECTO DE RÓTULO

BA NP32-2011

Amlodipina

Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene:

Amlodipina (como Amlodipina Besilato)	5,00 mg
Excipientes:	
Anhídrido Silícico Coloidal	0,90 mg
Sucralosa	0,90 mg
Povidona Reticulada	7,20 mg
Esencia de Limón	1,80 mg
Esencia de Frutilla	2,70 mg
Estearil Fumarato de Sodio	1,80 mg
Manitol Granular c.s.p.	90,00 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

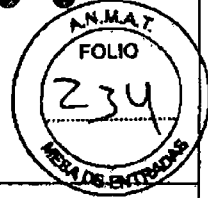
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:

[Handwritten signature]
PAULA R. ...
FARMACÉUTICA

LABORATORIO BAGÓ S. A.
NADINA M. ...
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
Ma. 11.832

5785



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.


Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

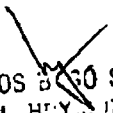
www.bago.com.ar

Partida Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
FARMACIA


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYNK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACIA
Nº 11.832



5785

**PROYECTO DE RÓTULO****BA NP32-2011****Amlodipina****Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene:

Amlodipina (como Amlodipina Besilato)	5,00 mg
Excipientes:	
Anhídrido Silíceo Coloidal	0,90 mg
Sucralosa	0,90 mg
Povidona Reticulada	7,20 mg
Esencia de Limón	1,80 mg
Esencia de Frutilla	2,70 mg
Estearil Fumarato de Sodio	1,80 mg
Manitol Granular c.s.p.	90,00 mg

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:

LABORATORIOS BAGÓ S. A.
NADINA M. HOLYDICK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FRANCOIS
Ma. 11.832

1



5785



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

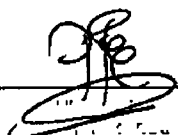
Fecha de Vencimiento:

Lote Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

HOSPITALARIO


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
CALLE 4 NRO. 1429
LA PLATA, BUENOS AIRES
TEL. (0221) 425-9550/54

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HAYDICK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
PARTICIPACIÓN
Nº. 11.832



5785

**PROYECTO DE RÓTULO****BA NP32-2011****Amlodipina 10 mg****Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 10 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene:

Amlodipina (como Amlodipina Besilato)	10,00 mg
Excipientes:	
Anhídrido Silícico Coloidal	1,80 mg
Sucralosa	1,80 mg
Povidona Reticulada	14,40 mg
Esencia de Limón	3,60 mg
Esencia de Frutilla	5,40 mg
Estearil Fumarato de Sodio	3,60 mg
Manitol Granular c.s.p.	180,00 mg

Posología: según prescripción médica.**Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.****MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:



LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A. 1
NADINA M. PRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.832



5785



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.
Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Partida Nro.:

Fecha de Vencimiento:

Nota: Los envases conteniendo 20, 30, 40, 50, 60 y 100 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.742


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. KRYZJUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Ma. 11.632



5785



PROYECTO DE RÓTULO

BA NP32-2011

Amlodipina 10 mg

Comprimidos de Desintegración Oral

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

Contenido: 500 Comprimidos de Desintegración Oral

FÓRMULA

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene:

Amlodipina (como Amlodipina Besilato)	10,00 mg
Excipientes:	
Anhídrido Silícico Coloidal	1,80 mg
Sucralosa	1,80 mg
Povidona Reticulada	14,40 mg
Esencia de Limón	3,60 mg
Esencia de Frutilla	5,40 mg
Estearil Fumarato de Sodio	3,60 mg
Manitol Granular c.s.p.	180,00 mg

USO HOSPITALARIO

Posología: según prescripción médica.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.:


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA E. ECHEVERRÍA
FARMACÉUTICA
Mn 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. FRIEDMAN
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACÉUTICA
Mn 11.832

5785



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072 AAF). Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429. La Plata. Tel.: (0221) 425-9550/54.

www.bago.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote Nro.:

Serie de Fabricación:

Nota: Los envases conteniendo 1000 Comprimidos de Desintegración Oral, llevarán el mismo texto.

USO HOSPITALARIO

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA F. FERRERIA
FARMACEUTICA
M. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.
NADINA M. HRYCICK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEUTICA
M. 11.832

PROYECTO DE PROSPECTO**BA NP32-2011****Amlodipina 5 mg****Amlodipina 10 mg****Comprimidos de Desintegración Oral**

Industria Argentina

EXPENDIO BAJO RECETA

FÓRMULA

BA NP32-2011


Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene:

Amlodipina (como Amlodipina Besilato)	5,00 mg
Excipientes:	
Anhídrido Silícico Coloidal	0,90 mg
Sucralosa	0,90 mg
Povidona Reticulada	7,20 mg
Esencia de Limón	1,80 mg
Esencia de Frutilla	2,70 mg
Estearil Fumarato de Sodio	1,80 mg
Manitol Granular c.s.p.	90,00 mg

BA NP32-2011

Cada Comprimido de Desintegración Oral contiene:

Amlodipina (como Amlodipina Besilato)	10,00 mg
Excipientes:	
Anhídrido Silícico Coloidal	1,80 mg
Sucralosa	1,80 mg
Povidona Reticulada	14,40 mg
Esencia de Limón	3,60 mg
Esencia de Frutilla	5,40 mg
Estearil Fumarato de Sodio	3,60 mg
Manitol Granular c.s.p.	180,00 mg


LABORATORIOS BAGÓ S.A.
PAULA ESTEVCHIA
FARMACEÚTICA
M.B. 11.742

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

NADINA HRYCIUK
CO-DIRECTORA TÉCNICA
FARMACEÚTICA
M.B. 11.832

INDICACIONES**Hipertensión**

BA NP32-2011 (Amlodipina) está indicado como fármaco de primera elección para el tratamiento de la hipertensión arterial y puede ser utilizado como único agente para controlar la presión arterial en la mayoría de los pacientes. Los pacientes que no han sido controlados adecuadamente con un agente antihipertensivo único, pueden beneficiarse con la adición de BA NP32-2011, el cual ha sido utilizado en combinación con diuréticos tiazídicos, agentes bloqueantes beta-adrenérgicos o inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Arteriopatía coronaria

BA NP32-2011 está indicado para reducir el riesgo de hospitalización a causa de angina y reducir el riesgo de procedimientos de revascularización coronaria.

Angina estable crónica

BA NP32-2011 está indicado como tratamiento de primera elección en la isquemia miocárdica, ya sea debida a obstrucción fija (angina estable) y/o vasoespasmos / vasoconstricción (angina de Prinzmetal o variante) de la vasculatura coronaria. BA NP32-2011 puede ser utilizado, cuando la clínica del paciente sugiera un posible componente vasoespástico / vasoconstrictor, aún donde no se haya confirmado vasoespasmos / vasoconstricción. BA NP32-2011 puede ser utilizado tanto como monoterapia como en combinación con otros fármacos antianginosos en los pacientes con angina que son refractarios a los nitratos y/o dosis adecuadas de beta-bloqueantes.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES**Acción farmacológica**

BA NP32-2011 es un inhibidor del flujo de los iones de calcio (bloqueante del canal lento o antagonista de los iones de calcio) e inhibe el flujo transmembrana de los iones de calcio hacia el interior de la musculatura cardíaca y vascular lisa.

El mecanismo de la acción antihipertensiva de la Amlodipina se debe a un efecto relajante directo sobre la musculatura vascular lisa. El mecanismo exacto mediante el cual la Amlodipina alivia la angina no se ha determinado completamente, pero reduce la carga isquémica total mediante las siguientes acciones:

BA NP32-2011 dilata las arteriolas periféricas y, por lo tanto, reduce la resistencia periférica total (poscarga) en contra de la cual trabaja el corazón. Dado que la frecuencia cardíaca permanece estable, esta “descarga” del corazón reduce el consumo de energía miocárdica y el requerimiento de oxígeno.

El mecanismo de acción de BA NP32-2011 probablemente involucra la dilatación de las arterias coronarias principales y las arteriolas coronarias, tanto en las regiones normales como en las isquémicas. Esta dilatación aumenta el suministro de oxígeno miocárdico en los pacientes con espasmo de las arterias coronarias (angina de Prinzmetal o variante) y atenúa la vasoconstricción coronaria inducida por el cigarrillo.

En los pacientes con hipertensión, la dosificación de una vez al día, proporciona reducciones clínicamente significativas de la presión arterial, tanto en las posiciones supina como de pie durante las 24 horas. La hipotensión aguda no es una característica de la administración de BA NP32-2011 debido al comienzo de acción lenta del fármaco.

En los pacientes con angina, la administración de BA NP32-2011 una vez por día, incrementa el tiempo total de ejercicio, el tiempo hasta la aparición de angina, y el tiempo anterior a la aparición de 1 mm en la depresión del segmento ST y decrece la frecuencia de ataques anginosos y el consumo de comprimidos de nitroglicerina.

La Amlodipina no ha sido asociada con ningún efecto metabólico adverso o cambios en los lípidos plasmáticos y es adecuada en pacientes con asma, diabetes *mellitus* y gota.

Uso en pacientes con enfermedad coronaria

Los efectos de la Amlodipina sobre la morbilidad y mortalidad, la progresión de la aterosclerosis coronaria y la aterosclerosis carotídea fueron estudiadas en el estudio PREVENT (estudio clínico de evaluación prospectiva randomizada de los efectos vasculares de la Amlodipina). Este estudio multicéntrico, randomizado, doble ciego, controlado con placebo, incluyó 825 pacientes con enfermedad arterial coronaria definida por angiografía, que fueron seguidos durante tres años. La población incluyó pacientes con antecedentes de infarto de miocardio (45%), angioplastia transluminal coronaria (ATC) (42%) o antecedentes de angina (69%). La severidad de la enfermedad arterial coronaria comprendió desde enfermedad de un vaso (45% de los pacientes) hasta enfermedad de más de tres vasos (21%). Se excluyó del estudio a los pacientes con hipertensión no controlada (presión arterial diastólica >95 mmHg). Los eventos

cardiovasculares mayores fueron adjudicados en forma ciega por un comité de puntos finales. Aunque no hubo efectos demostrables sobre la progresión de las lesiones coronarias, la Amlodipina detuvo la progresión del engrosamiento del espesor de las capas íntima y media carotídeas. Se observó una reducción significativa (del 31%) en los pacientes tratados con Amlodipina en el punto final combinado de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular, ATC, cirugía de revascularización miocárdica (CRM), hospitalización por angina inestable y agravamiento de la insuficiencia cardíaca congestiva. En los pacientes tratados con Amlodipina también se observó una reducción significativa (del 42%) en los procedimientos de revascularización (ATC y CRM). Se observaron menos hospitalizaciones (reducción del 33%) debidas a angina inestable en pacientes tratados con Amlodipina que en el grupo que recibió placebo.

Tabla 1. Incidencia de Resultados Clínicos Significativos para CAMELOT

Resultados clínicos N (%)	Amlodipina (n = 663)	Placebo (n = 655)	Reducción de riesgo (valor p)
Punto final primario compuesto CV	110 (16,6)	151 (23,1)	31% (0,003)
Hospitalización por angina*	51 (7,7)	84 (12,8)	42% (0,002)
Revascularización coronaria*	78 (11,8)	103 (15,7)	27% (0,033)

* Total de pacientes con estos eventos.

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca

Estudios hemodinámicos y ensayos clínicos controlados basados en el ejercicio en pacientes con insuficiencia cardíaca Clase II-IV NYHA, han mostrado que la Amlodipina no produce un deterioro clínico, evaluado mediante la tolerancia al ejercicio, la fracción de eyección ventricular izquierda y la sintomatología clínica (ver "Advertencias y Precauciones").

Uso en pacientes pediátricos (6 a 17 años de edad)

Se randomizó a 268 pacientes hipertensos de 6 a 17 años de edad para recibir Amlodipina 2,5 ó 5 mg una vez al día durante 4 semanas, en primer lugar, y luego se los

4

volvió a randomizar para recibir nuevamente la misma dosis o el placebo durante otras 4 semanas. Los pacientes que recibieron 5 mg al término de las 8 semanas tuvieron una presión arterial inferior que los que en la segunda etapa fueron randomizados para recibir el placebo. Es difícil interpretar la magnitud del efecto del tratamiento, pero probablemente es menos de 5 mmHg sobre la sistólica con la dosis de 5 mg. Los eventos adversos fueron similares a los que se observan en los adultos.

Farmacocinética

Absorción

Después de la administración oral de dosis terapéuticas, la Amlodipina es bien absorbida obteniéndose niveles máximos en sangre entre 6-12 horas post-dosis. La biodisponibilidad absoluta ha sido estimada entre 64% y 80%. El volumen de distribución es aproximadamente de 21 l/kg. Los estudios realizados in vitro han demostrado que aproximadamente el 97,5% de la Amlodipina circulante se encuentra unida a las proteínas plasmáticas.

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

Biotransformación / eliminación

La vida media de eliminación terminal en plasma es de aproximadamente 35-50 horas y concuerda con la dosificación de una vez por día. Los niveles estables (*steady state*) en plasma se alcanzan después de 7-8 días de dosificación consecutiva. La Amlodipina es extensamente metabolizada a metabolitos inactivos en el hígado excretándose un 10% como fármaco sin cambios y un 60% como metabolitos, en la orina.

Uso en ancianos

El tiempo para alcanzar las concentraciones plasmáticas máximas de Amlodipina es similar en ancianos y sujetos jóvenes. En pacientes ancianos el *clearance* de la Amlodipina tiende a disminuir con un consecuente incremento en el área bajo la curva (ABC) y en la vida media de eliminación. Los incrementos en el ABC y la vida media de eliminación en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva fueron como se esperaba para el grupo etario estudiado.

Uso en pacientes pediátricos

Sesenta y dos pacientes hipertensos de 6 a 17 años de edad recibieron dosis de Amlodipina de 1,25 mg a 20 mg. El *clearance* y el volumen de distribución, ajustados en función del peso, fueron similares a los valores que se observan en los adultos.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis usual inicial de BA NP32-2011 es de 2,5-5 mg una vez por día (tanto para la hipertensión arterial como para la angina de pecho). La dosis puede ser aumentada a un máximo de 10 mg dependiendo de la respuesta individual del paciente.

La dosis recomendada para pacientes con arteriopatía coronaria es de 5-10 mg una vez al día. En los estudios clínicos, la mayoría de los pacientes debió recibir la dosis de 10 mg (ver "Acción farmacológica, Uso en pacientes con enfermedad coronaria").

En los estudios realizados no fue necesario un ajuste de la dosificación de BA NP32-2011 al administrar concomitantemente diuréticos tiazídicos, beta-bloqueantes e inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina.

Modo de administración

Al colocar los comprimidos de BA NP32-2011 en la boca, se desintegran rápidamente y se los puede ingerir sin líquido. Alternativamente, de ser conveniente o necesario, los comprimidos se pueden ingerir enteros con algo de líquido o disolver en medio vaso de agua, agitar y beber inmediatamente.

Uso en ancianos

Se recomiendan regímenes de dosis normales. La Amlodipina es igualmente bien tolerada a dosis similares en pacientes mayores que en pacientes más jóvenes.

Uso en niños

La dosis oral antihipertensiva efectiva en los pacientes pediátricos de 6-17 años es de 2,5 mg a 5 mg una vez al día. No se han estudiado dosis superiores a 5 mg diarios en los pacientes pediátricos (ver "Acción farmacológica" y "Farmacocinética").

Se desconoce el efecto de la Amlodipina sobre la presión arterial en pacientes menores de 6 años.

Uso en pacientes con deterioro de la función hepática

Ver "ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES".

Uso en pacientes con insuficiencia renal

La Amlodipina puede ser usada en tales pacientes a dosis normales. Los cambios en las concentraciones plasmáticas de Amlodipina no están correlacionados con el grado de deterioro renal. La Amlodipina no es dializable.

CONTRAINDICACIONES

BA NP32-2011 está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a las dihidropiridinas, la Amlodipina o a cualquiera de sus componentes inactivos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Ya que la vasodilatación inducida por BA NP32-2011 es gradual al comienzo, raramente se ha informado hipotensión aguda luego de la administración oral de BA NP32-2011. Sin embargo, se debe tener precaución al administrar BA NP32-2011, como con cualquier otro vasodilatador periférico, particularmente en pacientes con estenosis aórtica severa.

Uso en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva

En general, los bloqueantes de los canales de calcio deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia cardíaca.

Un estudio controlado con placebo (PRAISE), diseñado para evaluar pacientes con insuficiencia cardíaca Clase III-IV NYHA a los cuales se administraron digoxina, diuréticos e inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, ha demostrado que la Amlodipina no causa un aumento en el riesgo de mortalidad o de mortalidad o morbilidad combinadas en pacientes con insuficiencia cardíaca.

En un estudio prolongado de seguimiento, controlado con placebo (PRAISE-2) de Amlodipina en pacientes con insuficiencia cardíaca Clase III-IV NYHA sin síntomas clínicos o hallazgos objetivos que sugirieran una enfermedad isquémica subyacente, en dosis estables de inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, digitálicos y diuréticos, la Amlodipina no tuvo efecto sobre la mortalidad total o cardiovascular. En la misma población se asoció a la Amlodipina con más informes de edema pulmonar a pesar de no haber diferencia significativa en la incidencia de agravamiento de la insuficiencia cardíaca comparada con el placebo.

Mayor riesgo de angina y/o infarto de miocardio

Raramente algunos pacientes, particularmente aquellos con enfermedad arterial coronaria obstructiva severa, han desarrollado frecuencia aumentada documentada, duración y/o severidad de la angina o el infarto de miocardio al comenzar la terapia con bloqueantes de los canales de calcio o al aumentar la dosis. Se desconoce el mecanismo de este efecto.

Uso en pacientes con deterioro de la función hepática

Como con todos los antagonistas de los canales de calcio, la vida media de la Amlodipina está prolongada en los pacientes con deterioro de la función hepática y no se han establecido aún las dosis recomendadas, por lo cual deberá ser administrada con cautela en estos pacientes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de tratamiento

La 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, antiinflamatorios no esteroideos, antibióticos e hipoglucemiantes orales.

Datos in vitro de estudios con plasma humano indican que la Amlodipina no tiene efecto sobre la unión a proteínas de fármacos evaluados (digoxina, fenitoína, warfarina e indometacina).

No se recomienda la administración de Amlodipina con pomelo o jugo de pomelo. La biodisponibilidad de la Amlodipina se puede ver aumentada en algunos pacientes dando como resultado un aumento del efecto reductor de la presión arterial.

Estudios especiales: efecto de otros agentes sobre la Amlodipina

Cimetidina: la coadministración de cimetidina con Amlodipina no alteró la farmacocinética de la Amlodipina.

Aluminio / magnesio (antiácido): la coadministración de un antiácido con aluminio / magnesio con una dosis única de Amlodipina no tuvo efecto significativo sobre la farmacocinética de la Amlodipina.

Sildenafil: una dosis única de sildenafil en individuos con hipertensión esencial no tuvo efecto alguno sobre los parámetros farmacocinéticos de la Amlodipina. Cuando la Amlodipina y el sildenafil fueron usados en combinación, cada agente ejerció independientemente su efecto reductor de la presión arterial.

Inhibidores de CYP3A4: con el uso concomitante con el inhibidor de CYP3A4 eritromicina en pacientes jóvenes y diltiazem en pacientes de edad avanzada, la concentración plasmática de Amlodipina aumentó un 22% y 50%, respectivamente. La relevancia clínica de este hallazgo es incierta. No puede descartarse que los potentes inhibidores de CYP3A4 (por ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir) pueden aumentar la concentración plasmática de Amlodipina a un mayor grado que diltiazem. La Amlodipina debe ser utilizada con precaución junto con inhibidores de CYP3A4; sin embargo, no se han reportado eventos adversos atribuibles a dicha interacción.

Inductores de CYP3A4: no se tienen datos disponibles con respecto al efecto de los inductores de CYP3A4 sobre Amlodipina. El uso concomitante de los inductores de CYP3A4 (por ej. rifampicina, *Hypericum perforatum*) puede dar una menor concentración plasmática de Amlodipina. La Amlodipina debe ser utilizada con precaución junto con inductores de CYP3A4.

Estudios especiales: efecto de la Amlodipina sobre otros agentes

Atorvastatina: la coadministración de dosis múltiples de 10 mg de Amlodipina con 80 mg de atorvastatina no causaron un cambio significativo en los parámetros farmacocinéticos del estado estable de la atorvastatina.

Digoxina: la coadministración de Amlodipina con digoxina no cambió los niveles séricos de digoxina o el *clearance* renal de digoxina en voluntarios normales.

Etanol (alcohol): dosis únicas o múltiples de 10 mg de Amlodipina no tuvieron efecto significativo sobre la farmacocinética del etanol.

Warfarina: la coadministración de Amlodipina con warfarina no alteró el tiempo de protrombina en respuesta a la warfarina.

Ciclosporina: estudios farmacocinéticos con ciclosporina han demostrado que la Amlodipina no altera significativamente los parámetros farmacocinéticos de la ciclosporina.

Interacciones con pruebas de laboratorio

Ninguna conocida.

Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Las ratas y los ratones tratados con Amlodipina maleato en la dieta durante un máximo de dos años, a concentraciones calculadas para brindar niveles de dosis diarias de

0,5, 1,25 y 2,5 mg/kg/día de Amlodipina, no presentaron evidencias de efectos carcinogénicos del fármaco. En los ratones, la dosis más alta, en base a mg/m², fue similar a la máxima dosis humana recomendada de 10 mg de Amlodipina/día. En las ratas, la máxima dosis, en base a mg/m², fue aproximadamente el doble de la máxima dosis humana recomendada.

Los estudios de mutagénesis realizados con Amlodipina maleato no revelaron efectos relacionados con el fármaco a nivel genético o cromosómico.

No se observaron efectos sobre la fertilidad de las ratas que recibieron Amlodipina maleato por vía oral (los machos durante 64 días y las hembras durante 14 días previos al apareamiento) en dosis de hasta 10 mg de Amlodipina/kg/día (8 veces la máxima dosis humana recomendada de 10 mg/día en base a mg/m²).

Embarazo y lactancia

No se ha determinado la inocuidad de BA NP32-2011 en el embarazo o la lactancia en humanos. En los estudios reproductivos llevados a cabo en animales, BA NP32-2011 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.

Efectos sobre la capacidad de manejo y uso de maquinarias

La experiencia clínica con Amlodipina indica que es poco probable que afecte la capacidad del paciente para manejar o utilizar maquinarias.

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:

Sistema nervioso: rubor.

Cuerpo en general: fatiga.

Cardiovasculares, generales: edema.

Sistema nervioso central y periférico: somnolencia, dolor de cabeza.

Gastrointestinales: dolor abdominal, náuseas.

Frecuencia / ritmo cardíaco: palpitaciones.

Psiquiátrico: somnolencia.

En estos estudios clínicos no se ha observado ningún patrón de anomalías clínicamente significativas en pruebas de laboratorio, relacionadas con la Amlodipina.

Otros efectos adversos menos comúnmente observados tras la comercialización del medicamento incluyeron:

Sistema nervioso autónomo: boca seca, sudoración aumentada.

Cuerpo en general: astenia, dolor de espalda, malestar, dolor, aumento / disminución de peso.

Cardiovasculares, generales: hipotensión, síncope.

Sistema nervioso central y periférico: hipertensión, hipoestesia / parestesia, neuropatía periférica, temblor.

Endócrino: ginecomastia.

Gastrointestinales: alteraciones del hábito intestinal, dispepsia (incluyendo gastritis), hiperplasia gingival, pancreatitis, vómitos.

Metabólico / nutricional: hiperglucemia.

Musculoesqueléticos: artralgia, calambres musculares, mialgia.

Plaquetas / sangrado / coagulación: púrpura, trombocitopenia.

Psiquiátricos: impotencia, insomnio, cambios de humor.

Respiratorios: tos, disnea, rinitis.

Piel / apéndices: alopecia, decoloración de la piel, urticaria.

Sentidos especiales: distorsión del gusto, *tinnitus*.

Urinarios: frecuencia urinaria aumentada, trastornos miccionales, nocturia.

Vascular (extracardíaco): vasculitis.

Visión: trastornos visuales.

Glóbulos blancos / sistema reticuloendoplasmático: leucopenia.

Raramente, la reacción alérgica incluye prurito, *rash*, angioedema, eritema polimorfo.

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

Pacientes pediátricos (6-17 años de edad)

La Amlodipina es bien tolerada por los niños. Los eventos adversos fueron similares a los que se observaron en los adultos. En un estudio realizado con 268 niños, los eventos adversos que se informaron con mayor frecuencia fueron cefalea, astenia, mareos, dolor abdominal, vasodilatación y epistaxis. La mayoría de los eventos adversos fueron leves o moderados. Se registraron eventos adversos (predominantemente cefalea) en el 7,2% de los pacientes tratados con Amlodipina 2,5 mg, en el 4,5% de los tratados con Amlodipina 5 mg y en el 4,6% de los pacientes que recibieron el placebo. La causa más común de retiro del estudio fue la hipertensión no controlada. No se registraron retiros del estudio a causa de anomalías de laboratorio. No hubo alteraciones significativas de la frecuencia cardíaca.

SOBREDOSIFICACIÓN

Los datos disponibles sugieren que una sobredosis del fármaco 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 BA NP32-2011, 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 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 BA NP32-2011 posee una elevada capacidad de unión a las proteínas plasmáticas.

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

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-2115,
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 y 1.000 Comprimidos de Desintegración Oral blancos con puntos rojos y amarillos, ranurados, siendo las dos últimas presentaciones para Uso Hospitalario.

Conservar el producto a una temperatura no mayor de 30 °C. Mantener en su envase original.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BA NP32-2011 DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro.

Fecha de última revisión:

Prospecto autorizado por la A.N.M.A.T. Disp. Nro.



Investigación y Tecnología Argentina

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-013701-11-7

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº 5785 y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por LABORATORIOS BAGO S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: BANP32-2011.

Nombre/s genérico/s: AMLODIPINA.

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: CALLE 4 Nº 1429, LA PLATA, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

Nombre Comercial: BANP32-2011.



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

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: AMLODIPINA ESTA INDICADO COMO FARMACO DE PRIMERA ELECCION PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL Y PUEDE SER UTILIZADO COMO UNICO AGENTE PARA CONTROLAR LA PRESION ARTERIAL EN LA MAYORIA DE LOS PACIENTES. LOS PACIENTES QUE NO HAN SIDO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN AGENTE HIPOTENSOR UNICO, PUEDEN BENEFICIARSE CON LA ADICION DE AMLODIPINA, EL CUAL HA SIDO UTILIZADO EN COMBINACION CON DIURÉTICOS TIAZIDICOS, AGENTES BETA BLOQUEANTES O INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA. ARTERIOPATIA CORONARIA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION A CAUSA DE ANGINA Y REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIA. ANGINA ESTABLE CRONICA: ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA ELECCIÓN EN LA ISQUEMIA MIOCARDICA, YA SEA DEBIDA A OBSTRUCCION FIJA (ANGINA ESTABLE) Y/O VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN (ANGINA DE PRINZMETAL O VARIANTE) DE LA VASCULATURA CORONARIA. PUEDE SER UTILIZADO, CUANDO LA CLINICA DEL PACIENTE SUGIERE UN POSIBLE COMPONENTE VASOESPASTICO / VASOCONSTRICCIÓN, AUN DONDE NO SE HAYA CONFIRMADO VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN. PUEDE SER UTILIZADO TANTO COMO MONOTERAPIA COMO EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS ANTIANGINOSOS EN

5.

M



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

LOS PACIENTES CON ANGINA QUE SON REFRACTARIOS A LOS NITRATOS Y / O DOSIS ADECUADAS DE BETA BLOQUEANTES.

Concentración/es: 5 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 5 mg.

Excipientes: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 0.9 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 2.7 mg, ESENCIA DE LIMON 1.8 mg, POVIDONA RETICULADA 7.2 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 1.8 mg, SUCRALOSA 0.9 mg, MANITOL GRANULADO C.S.P. 90 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

Vía/s de administración: ORAL.

5.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO MAYOR A 30°C. MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

7



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

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DISOLUCION BUCAL RAPIDA.

Nombre Comercial: BANP32-2011.

Clasificación ATC: C08CA01.

Indicación/es autorizada/s: HIPERTENSION: AMLODIPINA ESTA INDICADO COMO FARMACO DE PRIMERA ELECCION PARA EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSION ARTERIAL Y PUEDE SER UTILIZADO COMO UNICO AGENTE PARA CONTROLAR LA PRESION ARTERIAL EN LA MAYORIA DE LOS PACIENTES. LOS PACIENTES QUE NO HAN SIDO CONTROLADOS ADECUADAMENTE CON UN AGENTE HIPOTENSOR UNICO, PUEDEN BENEFICIARSE CON LA ADICION DE AMLODIPINA, EL CUAL HA SIDO UTILIZADO EN COMBINACION CON DIURÉTICOS TIAZIDICOS, AGENTES BETA BLOQUEANTES O INHIBIDORES DE LA ENZIMA CONVERTIDORA DE LA ANGIOTENSINA. ARTERIOPATIA CORONARIA: ESTA INDICADO PARA REDUCIR EL RIESGO DE HOSPITALIZACION A CAUSA DE ANGINA Y REDUCIR EL RIESGO DE PROCEDIMIENTOS DE REVASCULARIZACION CORONARIA. ANGINA ESTABLE CRONICA: ESTA INDICADO COMO TRATAMIENTO DE PRIMERA ELECCIÓN EN LA ISQUEMIA MIOCARDICA, YA SEA DEBIDA A OBSTRUCCION FIJA (ANGINA ESTABLE) Y/O VASOESPASMO / VASOCONSTRICCIÓN (ANGINA DE PRINZMETAL O VARIANTE) DE LA VASCULATURA CORONARIA. PUEDE SER UTILIZADO, CUANDO LA CLINICA DEL PACIENTE SUGIERE UN POSIBLE COMPONENTE VASOESPASTICO / VACONSTRUCTOR, AUN DONDE NO SE HAYA CONFIRMADO VASOESPASMO /

S,

h



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

VASOCONSTRICCIÓN. PUEDE SER UTILIZADO TANTO COMO MONOTERAPIA COMO EN COMBINACIÓN CON OTROS FÁRMACOS ANTIANGINOSOS EN LOS PACIENTES CON ANGINA QUE SON REFRACTARIOS A LOS NITRATOS Y / O DOSIS ADECUADAS DE BETA BLOQUEANTES.

Concentración/es: 10 mg DE AMLODIPINA (COMO BESILATO).

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: AMLODIPINA (COMO BESILATO) 10 mg.

Excipientes: ANHIDRIDO SILICICO COLOIDAL 1.8 mg, ESENCIA DE FRUTILLA 5.4 mg, ESENCIA DE LIMON 3.6 mg, POVIDONA RETICULADA 14.4 mg, ESTEARIL FUMARATO DE SODIO 3.6 mg, SUCRALOSA 1.8 mg, MANITOL GRANULADO C.S.P. 180 mg.

Origen del producto: Sintético o Semisintético.

∫ Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: BLISTER ALUMINIO / PVC - AL - OPA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 10, 20, 30, 40, 50, 60, 100, 500 Y 1000 COMPRIMIDOS, SIENDO LA ÚLTIMA PRESENTACIÓN PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 24 meses.

Forma de conservación: CONSERVAR EL PRODUCTO A UNA TEMPERATURA NO

∟



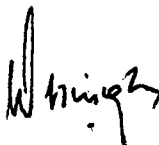
Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

MAYOR A 30°C: MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Se extiende a LABORATORIOS BAGO S.A. el Certificado N° **56871**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 01 OCT 2012 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **5785**


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