



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-8378-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 6 de Octubre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000239-21-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000239-21-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BETA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BETA S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial SIFEL y nombre/s genérico/s SITAGLIPTINA , la que será elaborada en la República Argentina de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el Certificado de Inscripción, según lo solicitado por la firma LABORATORIOS BETA S.A. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION02.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION04.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION05.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION06.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION16.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION17.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION18.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION19.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION20.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION21.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION22.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION26.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION27.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION28.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION29.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION30.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION31.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION32.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION33.PDF / 0 - 24/07/2023 15:05:32 .

ARTÍCULO 3º.- 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.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se

autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración 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.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000239-21-8

nm

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.06 13:33:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	50,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


LABORATORIOS
BETA S.A.
Tecnología
Farmacéutica
Innovadora

Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo


LABORATORIOS
BETA S.A.
Tecnología
Farmacéutica
Innovadora

Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
c=AR, cn=RODEIRO Omar Daniel


ANMAT
CUIL 20047031932
Omar Daniel

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	50,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D &C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNt
201689
cn=ROI



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	50,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:


LABORATORIOS
BETA S.A.
Tecnología
Farmacéutica
Innovadora

Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo


LABORATORIOS
BETA S.A.
Tecnología
Farmacéutica
Innovadora

Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=RODEIRO Omar Daniel


ANMAT

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO INFORMACION PARA EL PACIENTE

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

25 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina

(como Sitagliptina fosfato monohidrato) 25,00 mg

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcido pesado, povidona, crospovidona,
sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80,
laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40%) (CI: 15985) y
laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20%) (CI: 47005) c.s.

50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina

(como Sitagliptina fosfato monohidrato) 50,00 mg

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcido pesado, povidona, crospovidona,
sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80,
laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40%) (CI: 15985) y
laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20%) (CI: 47005) c.s.

100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina

(como Sitagliptina fosfato monohidrato) 100,00 mg

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcido pesado, povidona, crospovidona,
sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80,
laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40%) (CI: 15985) y
laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20%) (CI: 47005) c.s.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido

- 1. Qué es SIFEL y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar SIFEL**
- 3. Cómo debe tomar SIFEL**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Información adicional**

1. Qué es SIFEL y para qué se utiliza

SIFEL contiene el principio activo sitagliptina el cual pertenece a una clase de medicamentos denominados inhibidores de la DPP-4 (inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4) que reducen los niveles de azúcar en sangre en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Este medicamento ayuda a aumentar los niveles de insulina producidos después de una comida y disminuye la cantidad de azúcar producida por el organismo.

Su médico le ha recetado este medicamento para ayudarle a reducir el azúcar en sangre, que está demasiado alto debido a su diabetes tipo 2. Este medicamento puede ser utilizado solo o en combinación con otros medicamentos (insulina, metformina, sulfonilureas o glitazonas) que reducen el azúcar en sangre, y que usted puede estar ya tomando para su diabetes junto con el programa de alimentación y de ejercicios.

¿Qué es la diabetes tipo 2?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que consiste en que su organismo no produce suficiente insulina, y la insulina que produce no funciona tan bien como debiera. Su organismo también puede producir demasiado azúcar. Cuando esto sucede, el azúcar (glucosa) se acumula en la sangre. Esto puede producir problemas médicos graves, tales como enfermedad de corazón, enfermedad del riñón, ceguera y amputación.

2. Antes de tomar SIFEL

No tome SIFEL

- Si es alérgico a sitagliptina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (ver FORMULAS).

Advertencias y precauciones

Han sido comunicados casos de inflamación del páncreas (pancreatitis) en pacientes tratados con sitagliptina.

Si usted observa ampollas en la piel, puede ser un signo de una enfermedad llamada penfigoide bulloso. Es posible que su médico le pida que deje de tomar SIFEL.

No tome SIFEL sin consultar antes a su médico si padece o ha padecido:

- Enfermedad del páncreas (como pancreatitis).
- Cálculos biliares, adicción al alcohol o los niveles muy altos en sangre de triglicéridos (un tipo de grasa). Estas condiciones médicas pueden incrementar su probabilidad de desarrollar pancreatitis.
- Diabetes tipo 1.
- Cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes que produce elevados niveles de azúcar en sangre, rápida pérdida de peso, náuseas o vómitos).
- Cualquier problema de riñón que tenga en la actualidad o haya tenido en el pasado.
- Una reacción alérgica a sitagliptina.

Es improbable que este medicamento provoque bajadas de azúcar porque no actúa cuando los niveles de azúcar en sangre están bajos. Sin embargo, cuando este medicamento se usa en combinación con un medicamento que contenga una sulfonilurea o con insulina, se puede producir una bajada de azúcar en sangre (hipoglucemia). Su médico puede reducir la dosis de su medicamento que contiene sulfonilurea o insulina.

Niños y adolescentes

Los niños y adolescentes menores de 18 años no deben usar este medicamento. No es eficaz en niños y adolescentes con edades comprendidas entre los 10 y 17 años. Se desconoce si este medicamento es seguro y eficaz cuando se usa en niños menores de 10 años.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico si está tomando digoxina (un medicamento utilizado para tratar el latido cardiaco irregular y otros problemas del corazón). Se puede necesitar comprobar el nivel de digoxina en su sangre si está tomando SIFEL.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. No se debe tomar este medicamento durante el embarazo.

Se desconoce si este medicamento pasa a la leche materna. No debe tomar este medicamento si está amamantando o planea hacerlo.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se han comunicado mareos y somnolencia, que pueden afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Asimismo, tomar este medicamento junto con los medicamentos llamados sulfonilureas o con insulina puede producir hipoglucemia, que puede afectar a su capacidad para conducir y usar máquinas o trabajar sin un punto de apoyo seguro.

SIFEL contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar SIFEL

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis habitual recomendada es:

- Un comprimido recubierto de 100 mg
- Una vez al día
- Por vía oral

Si usted tiene problemas de riñón, su médico puede recetarle dosis más bajas (como 25 mg o 50 mg).

Puede tomar este medicamento con o sin alimentos y bebidas.

Su médico puede recetarle este medicamento solo o con otros medicamentos que también reducen el azúcar en sangre.

La dieta y el ejercicio pueden ayudar al organismo a utilizar mejor el azúcar. Es importante que siga la dieta y el ejercicio recomendado por su médico mientras toma SIFEL.

Si olvidó tomar SIFEL

Si olvida una dosis, tómela en cuanto se acuerde. Si no se acuerda hasta la hora de la siguiente dosis, entonces sátese la dosis olvidada y continúe con su pauta habitual. No tome una dosis doble de este medicamento.

Si interrumpe el tratamiento con SIFEL

Siga tomando este medicamento mientras su médico se lo siga recetando para que pueda seguir ayudando a controlar su azúcar en la sangre. Usted no debe dejar de tomar este medicamento sin consultar primero con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

Si toma más SIFEL del que debe

Si ha tomado una dosis mayor a la indicada o en caso de sobredosis o ingestión accidental, contacte a su médico, o consulte al hospital más cercano o a los siguientes Centros de Toxicología, indicando el medicamento y la cantidad tomada:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”

Tel: (0221) 451-5555.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

DEJE de tomar SIFEL y acuda al médico inmediatamente si nota cualquiera de los siguientes efectos adversos graves:

- Dolor intenso y persistente en el abdomen (zona del estómago) que puede llegar hasta la espalda con o sin náuseas y vómitos, ya que estos pueden ser signos de una inflamación del páncreas (pancreatitis).

Si usted tiene una reacción alérgica grave (frecuencia no conocida), incluyendo erupción cutánea, urticaria, ampollas en la piel/descamación de la piel e hinchazón de la cara, labios, lengua y garganta que puede causar dificultad al respirar o tragar, deje de tomar este medicamento y consulte con su médico inmediatamente. Su médico le prescribirá un medicamento para tratar la reacción alérgica y le cambiará el medicamento para el tratamiento de la diabetes.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos después de añadir sitagliptina al tratamiento con metformina:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): bajada de azúcar en sangre, náuseas, flatulencia, vómitos.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): dolor de estómago, diarrea, estreñimiento, somnolencia.

Algunos pacientes presentaron diferentes tipos de malestar estomacal cuando iniciaron la combinación de sitagliptina y metformina de forma conjunta (frecuencia clasificada como frecuente).

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con una sulfonilurea y metformina:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas): bajadas de azúcar en sangre.

Frecuentes: estreñimiento.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina y pioglitazona:

Frecuentes: flatulencia, hinchazón de manos o piernas.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con pioglitazona y metformina:

Frecuentes: hinchazón de manos o piernas.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina en combinación con insulina (con o sin metformina):

Frecuentes: gripe.

Poco frecuentes: sequedad de boca.

Algunos pacientes presentaron los siguientes efectos adversos mientras tomaban sitagliptina sola durante los ensayos clínicos, o durante el uso después de la aprobación solo y/o junto con otros medicamentos para la diabetes:

Frecuentes: bajadas de azúcar en sangre, dolor de cabeza, infección de las vías respiratorias altas, congestión o mucosidad nasal y dolor de garganta, artrosis, dolor en el brazo o en la pierna.

Poco frecuentes: mareo, estreñimiento, picazón.

Rara: reducción del número de plaquetas.

Frecuencia no conocida: problemas de riñón (que en ocasiones requieren diálisis), vómitos, dolor en las articulaciones, dolor muscular, dolor de espalda, enfermedad pulmonar intersticial, penfigoide bulloso (un tipo de ampolla en la piel).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Información adicional

Fecha de vencimiento

NO ADMINISTRAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO QUE APARECE EN EL ENVASE.

La fecha de vencimiento corresponde al último día del mes que se indica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperaturas no mayores a los 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

PRESENTACIONES

SIFEL 25 mg: envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos.

SIFEL 50 mg: envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos.

SIFEL 100 mg: envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos.

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) – CABA

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 – Parque Industrial – La Rioja

Director Técnico: Daniel H. Ventura – Farmacéutico

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20168944196, c=AR,
cn=RODEIRO Omar Daniel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE PROSPECTO

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULAS

25 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina

(como Sitagliptina fosfato monohidrato) 25,00 mg

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcido pesado, povidona, crospovidona,
sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80,
laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40%) (CI: 15985) y
laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20%) (CI: 47005) c.s.

50 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina

(como Sitagliptina fosfato monohidrato) 50,00 mg

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcido pesado, povidona, crospovidona,
sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80,
laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40%) (CI: 15985) y
laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20%) (CI: 47005) c.s.

100 mg

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina

(como Sitagliptina fosfato monohidrato) 100,00 mg

Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica,
fosfato tricálcido pesado, povidona, crospovidona,
sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio,
hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80,
laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40%) (CI: 15985) y
laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20%) (CI: 47005) c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Hipoglucemiante. Droga utilizada en el tratamiento de la diabetes – reductor del nivel de glucemia – inhibidor de DPP-4. Código ATC: A10BH01.

INDICACIONES

SIFEL está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2:

Como monoterapia:

- En pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por sí solos y para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia.

Como terapia oral doble en combinación con:

- Metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado.
- Una sulfonilurea en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea sola, no proporcionen un control glucémico adecuado y cuando la metformina no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia.
- Un agonista del receptor gamma activado de proliferador de peroxisoma (PPAR γ) (por ejemplo tiazolidindiona) cuando el uso de agonista PPAR γ es adecuado y en aquellos casos en los que la dieta y el ejercicio, junto al tratamiento de un agonista PPAR γ solo, no proporcionen un control glucémico adecuado.

Como terapia oral triple en combinación con:

- Una sulfonilurea y metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.
- Un agonista PPAR γ y metformina cuando el uso de agonista PPAR γ es adecuado y en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.

SIFEL está además indicado como terapia adicional a insulina (con o sin metformina) en los casos en los que la dieta y el ejercicio más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

Propiedades farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Sitagliptina pertenece a una clase de antihiper glucemiantes orales que se denominan inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). La mejoría del control glucémico observada con este medicamento podría estar mediada por un aumento de los niveles de hormonas incretinas activas. Las incretinas, incluidos el péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) y el polipéptido insulínico dependiente de la glucosa (GIP), son liberados en el intestino a lo largo del día y sus niveles aumentan en respuesta a las comidas. Las incretinas son parte de un sistema endógeno envuelto en

la regulación fisiológica de la homeostasis de la glucosa. Si las concentraciones de glucosa son normales o elevadas, el GLP-1 y el GIP aumentan la síntesis y liberación de insulina de las células β pancreáticas mediante vías de señalización intracelulares en las que interviene el AMP cíclico. El tratamiento con GLP-1 o con inhibidores de DPP-4 en modelos animales de diabetes tipo 2 ha demostrado mejorar el grado de respuesta a la glucosa de las células β y estimular la biosíntesis y la liberación de insulina. Con unos niveles de insulina elevados, aumenta la captación tisular de glucosa. Además, el GLP-1 reduce la secreción de glucagón de las células α pancreáticas. Concentraciones de glucagón disminuidas, junto con niveles elevados de insulina, conducen a una producción reducida de glucosa hepática, dando lugar a una disminución de la glucemia. Los efectos de GLP-1 y de GIP son dependientes de la glucosa, de tal manera que cuando la glucemia es baja, no se observa estimulación de la liberación de insulina ni supresión de la secreción de glucagón por GLP-1. Para ambos, GLP-1 y GIP, la estimulación de la liberación de insulina se intensifica con elevaciones de la glucosa por encima de lo normal. Además, el GLP-1 no altera la respuesta normal del glucagón a la hipoglucemia. La actividad del GLP-1 y del GIP está limitada por la enzima DPP-4, que hidroliza rápidamente las hormonas incretinas para formar productos inactivos. La sitagliptina evita la hidrólisis de las hormonas incretinas por DPP-4, con lo que aumentan las concentraciones plasmáticas de las formas activas de GLP-1 y GIP. Al estimular los niveles de incretinas activas, la sitagliptina aumenta la liberación de insulina y reduce los niveles de glucagón con un comportamiento dependiente de la glucosa. En pacientes con diabetes tipo 2 que presentan hiperglucemia, estos cambios en los niveles de insulina y glucagón reducen las concentraciones de hemoglobina A_{1c} (HbA_{1c}) y de glucosa en ayunas y postprandial. El mecanismo dependiente de la glucosa de sitagliptina es diferente al mecanismo de las sulfonilureas, el cual incrementa la liberación de insulina incluso cuando los niveles de glucosa son bajos, y puede llevar a hipoglucemia en pacientes con diabetes tipo 2 y en sujetos normales. La sitagliptina es un inhibidor potente y altamente selectivo de la enzima DPP-4 y no inhibe las enzimas relacionadas estrechamente, DPP-8 y DPP-9, a concentraciones terapéuticas. En un ensayo de dos días de duración en sujetos sanos, la administración de sitagliptina en monoterapia incrementó las concentraciones de GLP-1 activo, mientras que la administración de metformina en monoterapia incrementó las concentraciones tanto de GLP-1 activo como de GLP-1 total en un grado similar. La coadministración de sitagliptina y metformina tuvo un efecto aditivo sobre las concentraciones de GLP-1 activo. La administración de sitagliptina, pero no metformina, incrementó las concentraciones de GIP activo.

Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras la administración oral de una dosis de 100 mg a sujetos sanos, sitagliptina se absorbió rápidamente, alcanzándose concentraciones plasmáticas máximas (mediana de T_{max}) 1 a 4 horas después de la dosis; el AUC plasmático medio de sitagliptina fue de 8,52 $\mu\text{M}\cdot\text{hr}$, la C_{max} fue de 950 nM. La biodisponibilidad absoluta de sitagliptina es de aproximadamente el 87%. Puesto que la coadministración de sitagliptina con una comida rica en grasa no tuvo efectos sobre la farmacocinética, sitagliptina puede administrarse con o sin alimentos.

El AUC plasmático de sitagliptina aumentó de manera proporcional a la dosis. No se ha establecido la proporcionalidad de la C_{max} y la C_{24h} con la dosis (la C_{max} tuvo un incremento superior que la

proporcionalidad con la dosis y la C_{24h} tuvo un incremento menor que la proporcionalidad con la dosis).

Distribución

El volumen medio de distribución en estado estacionario después de la administración de una dosis única intravenosa de 100 mg de sitagliptina en sujetos sanos es de aproximadamente 198 litros. La fracción de sitagliptina unida reversiblemente a las proteínas plasmáticas es baja (38%).

Biotransformación

Sitagliptina se elimina fundamentalmente sin modificar en la orina, siendo su metabolismo una vía menor. Aproximadamente el 79% de sitagliptina se excreta sin modificar en la orina.

Tras una dosis oral de [^{14}C] sitagliptina, aproximadamente el 16% de la radiactividad se excretó en forma de metabolitos de sitagliptina. Se detectaron seis metabolitos en niveles de traza y no se espera que contribuyan a la actividad inhibitoria de la DPP-4 en plasma que ejerce sitagliptina. Los ensayos *in vitro* indicaron que la principal enzima responsable del limitado metabolismo de sitagliptina fue la CYP3A4, con participación de la CYP2C8.

Los datos *in vitro* muestran que sitagliptina no es un inhibidor de las isoenzimas CYP CYP3A4, 2C8, 2C9, 2D6, 1^a2, 2C19 o 2B6 y no es un inductor de CYP3A4 y CYP1A2.

Eliminación

Tras la administración de una dosis oral de [^{14}C] sitagliptina a sujetos sanos, aproximadamente el 100% de la radiactividad administrada se eliminó en las heces (13%) o en la orina (87%) durante la semana siguiente a la administración. La $t_{1/2}$ terminal aparente tras una dosis de oral de 100 mg de sitagliptina fue de aproximadamente 12,4 horas. Sitagliptina solo se acumula de forma mínima tras dosis repetidas. El clearance renal fue de aproximadamente 350 ml/min.

La eliminación de sitagliptina se produce principalmente por excreción renal y comporta secreción tubular activa. Sitagliptina es un sustrato del transportador de aniones orgánicos 3 humano (hOAT-3), que puede participar en la eliminación renal de sitagliptina. No se ha establecido la relevancia clínica del hOAT-3 en el transporte de sitagliptina. Sitagliptina también es sustrato de la glucoproteína p, que también podría intervenir mediando la eliminación renal de sitagliptina. Sin embargo, la ciclosporina, un inhibidor de la glucoproteína p, no redujo el clearance renal de sitagliptina. Sitagliptina no es un sustrato de OCT2, OAT1 ni de los transportadores PEPT1/2. *In vitro*, sitagliptina no inhibió OAT3 (CI₅₀ = 160 μ M), ni el transporte mediado por la glucoproteína p (hasta 250 μ M) a concentraciones terapéuticamente relevantes. En un ensayo clínico, sitagliptina tuvo poco efecto sobre las concentraciones plasmáticas de digoxina, lo que indica que sitagliptina puede ser un ligero inhibidor de la glucoproteína p.

Características de los pacientes

La farmacocinética de sitagliptina fue, por lo general, similar en sujetos sanos y en pacientes con diabetes tipo 2.

Insuficiencia renal

Se ha realizado un ensayo abierto de dosis únicas para evaluar la farmacocinética de una dosis reducida de sitagliptina (50 mg) en pacientes con diversos grados de insuficiencia renal crónica, en

comparación con sujetos sanos normales como control. El ensayo incluyó a pacientes con insuficiencia renal leve, moderada y grave, así como pacientes con ERT en hemodiálisis. Además, los efectos de la insuficiencia renal sobre la farmacocinética de sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2 e insuficiencia renal leve, moderada y grave (incluso ERT) fueron evaluados mediante análisis de farmacocinética poblacional.

Comparado con los voluntarios sanos normales de control, el AUC plasmático de sitagliptina aumentó aproximadamente 1,2 veces y 1,6 veces en pacientes con insuficiencia renal leve (TFG \geq 60 a $<$ 90 ml/min) y pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG \geq 45 a $<$ 60 ml/min), respectivamente. Debido a que los aumentos de esta magnitud no son clínicamente relevantes, no es necesario ajustar la dosis en estos pacientes.

En los pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG \geq 30 a $<$ 45 ml/min), el AUC plasmático de sitagliptina aumentó aproximadamente 2 veces y aproximadamente 4 veces en los pacientes con insuficiencia renal grave (TFG $<$ 30 ml/min), incluso en los pacientes con ERT en hemodiálisis. Sitagliptina se eliminó de manera modesta mediante hemodiálisis (13,5% durante una sesión de hemodiálisis de 3 a 4 horas que comenzó 4 horas después de la dosis). Para lograr concentraciones de sitagliptina en plasma similares a las de los pacientes con función renal normal, se recomiendan dosis menores en pacientes con TFG $<$ 45 ml/min (ver POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Insuficiencia hepática

No se precisa un ajuste de la dosis de sitagliptina en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (puntuación de Child-Pugh \leq 9). No existe experiencia clínica en pacientes con insuficiencia hepática grave (puntuación de Child-Pugh $>$ 9). Sin embargo, dado que sitagliptina se elimina principalmente por vía renal, no es previsible que la insuficiencia hepática grave altere la farmacocinética de sitagliptina.

Pacientes de edad avanzada

No se precisa un ajuste de la dosis en función de la edad. La edad no tuvo ningún efecto clínicamente relevante sobre la farmacocinética de sitagliptina, a juzgar por un análisis de farmacocinética poblacional de los datos de fase I y fase II. Los pacientes de edad avanzada (65 a 80 años) presentaron unas concentraciones plasmáticas de sitagliptina aproximadamente un 19% mayores que los pacientes más jóvenes.

Niños

No se han realizado ensayos con sitagliptina en pacientes pediátricos.

Otras características de los pacientes

No se precisa un ajuste de la dosis en función del sexo, la raza o el índice de masa corporal (IMC). Estas características no ejercieron efectos clínicamente relevantes sobre la farmacocinética de sitagliptina, a juzgar por un análisis combinado de datos farmacocinéticos de fase I y un análisis de farmacocinética poblacional de datos de fase I y fase II.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Posología

La dosis es de 100 mg de sitagliptina una vez por día. Cuando se usa en combinación con metformina y un agonista PPAR γ debe mantenerse la dosis de metformina y/o del agonista PPAR γ y administrarse SIFEL de forma concomitante.

Cuando SIFEL se usa en combinación con una sulfonilurea o con insulina, puede considerarse dar una dosis más baja de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Si se omite una dosis de SIFEL, debe tomarse en cuanto el paciente se acuerde. No debe tomarse una dosis doble el mismo día.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Cuando se considera el uso de sitagliptina en combinación con otro medicamento antidiabético, las condiciones de su uso en pacientes con insuficiencia renal deben ser controladas.

En pacientes con insuficiencia renal leve (tasa de filtración glomerular [TFG] ≥ 60 a < 90 ml/min), no se requiere un ajuste de dosis.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG ≥ 45 a < 60 ml/min), no se requiere un ajuste de dosis.

En pacientes con insuficiencia renal moderada (TFG ≥ 30 a < 45 ml/min) la dosis de SIFEL es 50 mg una vez al día.

En pacientes con insuficiencia renal grave (TFG ≥ 15 a < 30 ml/min) o con enfermedad renal terminal (ERT) (TFG < 15 ml/min), incluidos aquellos que requieren hemodiálisis o diálisis peritoneal, la dosis de SIFEL es 25 mg una vez al día. El tratamiento puede ser administrado sin tener en cuenta el tiempo de diálisis.

Debido a que hay un ajuste de dosis basado en la función renal, se recomienda una evaluación de la función renal antes de iniciar el tratamiento con SIFEL y posteriormente de forma periódica.

Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada. No se ha estudiado sitagliptina en pacientes con insuficiencia hepática grave y se debe tener cuidado (ver Propiedades farmacocinéticas).

Sin embargo, dado que sitagliptina se elimina principalmente por vía renal, no se espera que la insuficiencia hepática grave afecte a la farmacocinética de sitagliptina.

Pacientes de edad avanzada

No se precisa un ajuste de dosis en función de la edad.

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de sitagliptina en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. No se dispone de datos.

Modo de administración

SIFEL puede tomarse con o sin alimentos.

CONTRAINDICACIONES

SIFEL está contraindicado en pacientes hipersensibles al principio activo o a cualquiera de los excipientes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Generales

No debe utilizarse SIFEL en pacientes con diabetes tipo 1 ni en el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Pancreatitis aguda

El uso de inhibidores de la DPP-4 se ha asociado con el riesgo de desarrollar pancreatitis aguda. Los pacientes deben ser informados de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal grave y persistente. Se ha observado la desaparición de la pancreatitis después de la interrupción de la sitagliptina (con o sin tratamiento de apoyo), pero muy raramente han sido notificados casos de pancreatitis necrosante o hemorrágica y/o muerte. Si hay sospecha de pancreatitis, tanto la administración de SIFEL como la de otros medicamentos potencialmente sospechosos debe ser interrumpida; si se confirma la pancreatitis aguda, no se debe reiniciar el tratamiento con SIFEL. Se debe tener precaución en pacientes con antecedentes de pancreatitis.

Hipoglucemia cuando se usa en combinación con otros medicamentos antihiper glucemiantes

En los ensayos clínicos de sitagliptina en monoterapia y en terapia combinada con medicamentos con un efecto hipoglucemiante no conocido (p.ej., metformina y/o un agonista PPAR γ), los índices de hipoglucemia notificados con sitagliptina fueron similares a los índices de los pacientes tratados con placebo. Se ha observado hipoglucemia cuando se usa sitagliptina en combinación con insulina o una sulfonilurea. Por tanto, puede considerarse dar una dosis más baja de sulfonilurea o insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (ver POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION).

Insuficiencia renal

Sitagliptina se excreta por vía renal. Para lograr concentraciones de sitagliptina en plasma similares a las de los pacientes con función renal normal, se recomiendan dosis menores en pacientes con TFG < 45 ml/min, así como en pacientes con ERT que requieren hemodiálisis o diálisis peritoneal (ver POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION – Insuficiencia renal, y Propiedades farmacocinéticas).

Cuando se considera el uso de sitagliptina en combinación con otro medicamento antidiabético, las condiciones de su uso en pacientes con insuficiencia renal deben ser controladas.

Reacciones de hipersensibilidad

Se han recogido notificaciones poscomercialización de reacciones graves de hipersensibilidad en pacientes tratados con sitagliptina. Estas reacciones incluyen anafilaxia, angioedema y enfermedades exfoliativas de la piel, incluido el síndrome de Stevens-Johnson. La aparición de estas reacciones ocurrió en los tres primeros meses desde el inicio del tratamiento, algunos casos sucedieron después de la primera dosis. Si hay sospecha de una reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento con SIFEL. Se deben evaluar otras causas potenciales del acontecimiento e iniciar un tratamiento alternativo para la diabetes.

Penfigoide bulloso

Hay informes de poscomercialización de penfigoide bulloso en pacientes que toman inhibidores de la DPP-4 incluyendo sitagliptina. En caso de sospecha de penfigoide bulloso, el tratamiento con SIFEL se debe interrumpir.

Sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCION

Efectos de otros fármacos sobre sitagliptina

Los datos clínicos descritos a continuación sugieren que el riesgo de interacciones clínicamente significativas por la coadministración de medicamentos es bajo.

Los ensayos *in vitro* indicaron que la principal enzima responsable del limitado metabolismo de sitagliptina es la CYP3A4, con contribución de la CYP2C8. En pacientes con función renal normal, el metabolismo, incluyendo la vía de la CYP3A4, sólo tiene un pequeño papel en el aclaramiento de sitagliptina. El metabolismo puede tener una función más importante en la eliminación de sitagliptina en el curso de la insuficiencia renal grave o una enfermedad renal terminal (ERT). Por esta razón, es posible que los inhibidores potentes de la CYP3A4 (p. ej. ketoconazol, itraconazol, ritonavir, claritromicina) puedan alterar la farmacocinética de sitagliptina en pacientes con insuficiencia renal grave o con ERT. El efecto de los inhibidores potentes de la CYP3A4, en caso de insuficiencia renal, no se ha evaluado en un ensayo clínico.

Los ensayos *in vitro* de transporte mostraron que sitagliptina es un sustrato de la glucoproteína p y del transportador de aniones orgánicos-3 (OAT3). El transporte de sitagliptina mediado por OAT3 fue inhibido *in vitro* por probenecid, aunque el riesgo de interacciones clínicamente significativas se considera bajo. No se ha evaluado *in vivo* la administración concomitante de inhibidores de OAT3.

Metformina: la coadministración de dosis repetidas de 1.000 mg de metformina dos veces al día con 50 mg de sitagliptina no alteró significativamente la farmacocinética de sitagliptina en pacientes con diabetes tipo 2.

Ciclosporina: se llevó a cabo un ensayo para evaluar el efecto de la ciclosporina, un potente inhibidor de la glucoproteína p, sobre la farmacocinética de sitagliptina. La coadministración de una dosis oral única de 100 mg de sitagliptina y una dosis oral única de 600 mg de ciclosporina aumentó los valores de AUC y C_{max} de sitagliptina en aproximadamente el 29% y el 68%, respectivamente. Estos cambios en la farmacocinética de sitagliptina no se consideraron clínicamente significativos. El aclaramiento renal de sitagliptina no se alteró de forma significativa. Por tanto, no es de esperar que se produzcan interacciones importantes con otros inhibidores de la glucoproteína p.

Efectos de sitagliptina sobre otros fármacos

Digoxina: sitagliptina tuvo un efecto pequeño sobre las concentraciones plasmáticas de digoxina. Después de la administración concomitante de 0,25 mg de digoxina con 100 mg de sitagliptina al

día durante 10 días, el AUC plasmático de digoxina aumentó una media de 11% y la C_{max} plasmática una media de 18%. No se recomienda ajustar la dosis de digoxina. Sin embargo, se debe vigilar a los pacientes con riesgo de toxicidad por digoxina cuando se administren de forma concomitante sitagliptina y digoxina.

Los datos *in vitro* sugieren que sitagliptina ni inhibe ni induce las isoenzimas del CYP450. En los ensayos clínicos, sitagliptina no alteró significativamente la farmacocinética de metformina, gliburida, simvastatina, rosiglitazona, warfarina o anticonceptivos orales, proporcionando evidencia de una escasa propensión a causar interacciones *in vivo* con sustratos de CYP3A4, CYP2C8, CYP2C9 y transportador de cationes orgánicos (OCT). Sitagliptina puede ser un inhibidor moderado de la glucoproteína p *in vivo*.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

No hay datos adecuados sobre el uso de sitagliptina en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción a dosis altas. Se desconoce el riesgo potencial para el ser humano. Ante la falta de datos en humanos, no debe utilizarse SIFEL durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si sitagliptina se excreta en la leche materna humana. Los estudios realizados en animales han mostrado la excreción de sitagliptina en la leche materna. No debe utilizarse SIFEL durante la lactancia.

Fertilidad

Los datos en animales no sugieren un efecto del tratamiento con sitagliptina sobre la fertilidad masculina y femenina. Los datos en humanos son insuficientes.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINAS

La influencia de SIFEL sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, al conducir o utilizar máquinas, debe tenerse en cuenta que se han notificado casos de mareos y somnolencia.

Además, se debe avisar a los pacientes acerca del riesgo de hipoglucemia cuando se usa SIFEL en combinación con una sulfonilurea o con insulina.

REACCIONES ADVERSAS

Resumen del perfil de seguridad

Se han notificado reacciones adversas graves, incluyendo pancreatitis y reacciones de hipersensibilidad. Se ha notificado hipoglucemia en combinación con sulfonilureas (4,7% - 13,8%) e insulina (9,6%) (Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican a continuación (Tabla 3) clasificadas por sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco

frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Tabla 3. Frecuencia de reacciones adversas identificadas en ensayos clínicos controlados con placebo de sitagliptina en monoterapia y en la experiencia luego de la comercialización	
Reacción adversa	Frecuencia de la reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones de hipersensibilidad incluyendo reacciones anafilácticas ^{a,b}	Frecuencia no conocida
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	
Hipoglucemia ^b	Frecuente
Trastornos del sistema nervioso	
Dolor de cabeza	Frecuente
Mareo	Poco frecuente
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Enfermedad pulmonar intersticial ^a	Frecuencia no conocida
Trastornos gastrointestinales	
Estreñimiento	Poco frecuente
Vómitos ^a	Frecuencia no conocida
Pancreatitis aguda ^{a,b,c}	Frecuencia no conocida
Pancreatitis hemorrágica mortal y no mortal y pancreatitis necrosante ^{a,b}	Frecuencia no conocida
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Prurito ^a	Poco frecuente
Angioedema ^{a,b}	Frecuencia no conocida
Erupción cutánea ^{a,b}	Frecuencia no conocida
Urticaria ^{a,b}	Frecuencia no conocida
Vasculitis cutánea ^{a,b}	Frecuencia no conocida
Enfermedades exfoliativas de la piel incluyendo el síndrome de Stevens-Johnson ^{a,b}	Frecuencia no conocida
Penfigoide bulloso ^a	Frecuencia no conocida
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Artralgia ^a	Frecuencia no conocida
Mialgia ^a	Frecuencia no conocida
Dolor de espalda ^a	Frecuencia no conocida
Artropatía ^a	Frecuencia no conocida
Trastornos renales y urinarios	
Función renal alterada ^a	Frecuencia no conocida
Insuficiencia renal aguda ^a	Frecuencia no conocida
^a Las reacciones adversas fueron identificadas a través de la vigilancia luego de la comercialización.	

^b Ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

^c Ver a continuación Estudio de seguridad cardiovascular TECOS.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Además de las reacciones adversas relacionadas con el medicamento descritas anteriormente, las reacciones adversas notificadas independientemente de la relación causal con el medicamento y que se producen en al menos un 5%, y más frecuentemente en pacientes tratados con sitagliptina, fueron infección del tracto respiratorio superior y nasofaringitis. Otras reacciones adversas notificadas independientemente de la relación causal con el medicamento que se produjeron con más frecuencia en los pacientes tratados con sitagliptina (sin alcanzar el nivel del 5%, pero que se produjeron con incidencia superior al 0,5% y más alta en el grupo de sitagliptina que en el grupo control) fueron artrosis y dolor en las extremidades.

Algunas reacciones adversas se observaron con mayor frecuencia en los estudios de uso combinado de sitagliptina con otros medicamentos antidiabéticos que en los estudios de sitagliptina en monoterapia.

Reacciones adversas como hipoglucemia (muy frecuente con la combinación de sulfonilurea y metformina), gripe (frecuente con insulina con o sin metformina), náuseas y vómitos (frecuentes con metformina), flatulencia (frecuente con metformina o pioglitazona), estreñimiento (frecuente con la combinación de sulfonilurea y metformina), edema periférico (frecuente con pioglitazona o la combinación de pioglitazona y metformina), somnolencia y diarrea (poco frecuentes con metformina) y sequedad de boca (poco frecuente con insulina con o sin metformina).

Estudio de seguridad cardiovascular TECOS

El Estudio de Evaluación de los Resultados Cardiovasculares con Sitagliptina (TECOS) incluyó 7.332 pacientes tratados con sitagliptina, 100 mg al día (o 50 mg al día si la tasa de filtración glomerular estimada (TFGe) basal era ≥ 30 y < 50 ml/min/1,73 m²) y 7.339 pacientes tratados con placebo en la población por intención de tratar. Ambos tratamientos se añadieron al tratamiento habitual con el fin de conseguir los objetivos regionales estándares de HbA_{1c} y factores de riesgo cardiovascular. La incidencia global de acontecimientos adversos graves en los pacientes que estaban recibiendo sitagliptina fue similar a la de los pacientes que recibieron placebo.

En la población por intención de tratar, entre los pacientes que utilizaban insulina y/o una sulfonilurea al inicio del estudio, la incidencia de hipoglucemia grave fue de 2,7% en los pacientes tratados con sitagliptina y de 2,5% en los pacientes tratados con placebo; entre los pacientes que no estaban utilizando insulina y/o una sulfonilurea al inicio del estudio, la incidencia de hipoglucemia grave fue de 1,0% en los pacientes tratados con sitagliptina y de 0,7% en los pacientes tratados con placebo. La incidencia de acontecimientos de pancreatitis confirmados por adjudicación fue de 0,3% en los pacientes tratados con sitagliptina y de 0,2% en los pacientes tratados con placebo.

DATOS PRECLINICOS SOBRE SEGURIDAD

Se ha observado toxicidad renal y hepática en roedores con valores de exposición sistémica correspondientes a 58 veces la exposición humana, mientras que el nivel sin efecto corresponde a 19 veces la exposición humana. Se observaron anomalías de los incisivos en ratas con valores de exposición correspondientes a 67 veces la exposición clínica; en base a un ensayo de 14 semanas en ratas, el valor sin efecto para este hallazgo correspondió a una exposición de 58 veces la

exposición humana. Se desconoce la importancia de estos hallazgos para el ser humano. En el perro, a niveles de exposición de aproximadamente 23 veces la exposición clínica, se han observado signos físicos pasajeros relacionados con el tratamiento, algunos de los cuales sugirieron toxicidad neural, tales como respiración con la boca abierta, salivación, vómitos espumosos blancos, ataxia, temblor, disminución de actividad y/o postura encorvada. Además, también se observaron signos histológicos de degeneración ligera o muy ligera de músculos esqueléticos con dosis que dieron lugar a niveles de exposición sistémica correspondientes a aproximadamente 23 veces la exposición humana. El nivel sin efecto para estos hallazgos se observó a una exposición correspondiente a 6 veces la exposición clínica.

Sitagliptina no ha demostrado genotoxicidad en los ensayos preclínicos. Sitagliptina no fue carcinógena en el ratón. En ratas, se produjo un aumento de la incidencia de adenomas y carcinomas hepáticos con niveles de exposición sistémica correspondientes a 58 veces la exposición humana.

Dado que se correlaciona la hepatotoxicidad con la inducción de neoplasias hepáticas en las ratas, este aumento de tumores hepáticos en la rata, probablemente fue secundaria a la toxicidad hepática crónica a esta dosis alta. Dado el elevado margen de seguridad (19 veces en este nivel sin efecto), estas alteraciones neoplásicas no se consideran de interés para la situación en el ser humano.

No se observaron efectos adversos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra que recibieron sitagliptina antes y durante el apareamiento.

En un ensayo sobre el desarrollo pre y postnatal realizado en la rata, sitagliptina no mostró efectos adversos.

Los ensayos de toxicidad sobre la reproducción mostraron un ligero aumento de la incidencia de malformaciones costales fetales relacionadas con el tratamiento (costillas ausentes, hipoplásicas y acodadas) en las crías de ratas con una exposición sistémica correspondiente a más de 29 veces la exposición humana. Se observó toxicidad materna en conejos con niveles correspondientes a más de 29 veces la exposición humana. Considerando los elevados márgenes de seguridad, estos hallazgos no sugieren un riesgo relevante para la reproducción humana. Sitagliptina se secreta en la leche de ratas lactantes en cantidades considerables (relación leche/plasma de 4:1).

SOBREDOSIFICACION

Durante los ensayos clínicos controlados en sujetos sanos, fueron administradas dosis únicas de hasta 800 mg de sitagliptina. En un estudio a una dosis de 800 mg de sitagliptina se observaron incrementos mínimos en el intervalo QTc, los cuales no se consideraron clínicamente significativos. No hay experiencia en humanos con dosis mayores a 800 mg.

En ensayos clínicos de fase I a dosis múltiple, no se observaron reacciones adversas clínicas relacionadas con dosis de hasta 600 mg de sitagliptina por día durante períodos de hasta 10 días y dosis de 400 mg de sitagliptina por día durante períodos de hasta 28 días.

En caso de sobredosis, resulta razonable emplear las medidas de soporte usuales, por ejemplo, remoción del material no absorbido del tracto gastrointestinal, empleo de monitoreo clínico (incluso la obtención de un electrocardiograma), e instituir una terapia de soporte, si se requiere.

Sitagliptina es dializable en forma modesta. En estudios clínicos, aproximadamente 13,5% de la dosis se eliminó durante una sesión de hemodiálisis de 3 a 4 horas. Se puede considerar la realización de una hemodiálisis prolongada si resulta clínicamente apropiada. Se desconoce si sitagliptina resulta dializable por diálisis peritoneal.

En caso de sobredosis, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital General de Niños “Dr. Ricardo Gutiérrez”

Tel: (011) 4962-6666 / 2247.

Hospital General de Niños “Dr. Pedro de Elizalde”

Tel: (011) 4300-2115 / 4362-6063.

Hospital Nacional “Prof. A. Posadas”

Tel: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Hospital de Pediatría “Sor María Ludovica”

Tel: (0221) 451-5555.

PRESENTACIONES

SIFEL 25 mg: envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos.

SIFEL 50 mg: envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos.

SIFEL 100 mg: envases conteniendo 7, 10, 28, 30 y 60 comprimidos.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura no mayor de 30°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para más información, el Prospecto para Prescripción está disponible en: <http://www.laboratoriosbeta.com.ar>

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde al 0-800-333-1234

Ante cualquier duda consultar al 0-800-444-2382 (BETA).

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N°:

Fecha de la última revisión:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento
serialNumber
2016894419
cn=RODEIRO Omar Daniel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

**SIFEL
SITAGLIPTINA 25 mg**

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel
Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20168944196, c=AR,
cn=RODEIRO Omar Daniel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

**SIFEL
SITAGLIPTINA 50 mg**

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20168944196, c=AR,
cn=RODEIRO Omar Daniel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase primario)

**SIFEL
SITAGLIPTINA 100 mg**

Lote N°:
Fecha de vencimiento:

LABORATORIOS BETA S.A.



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel
Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20168944196, c=AR,
cn=RODEIRO Omar Daniel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	25,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

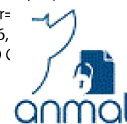
Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=
20168944196,
cn=RODEIRO (Daniel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	25,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D &C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de i
(DN): serialN
2016894419
cn=RODEIR



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	25,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocim
serialNuml
201689441
cn=RODEIF



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	25,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente
por RODEIRO Omar
Dz...
Nc
re
se
20
cn
anmat
Daniel

LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	25,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente
por RODEIRO Omar
Daniel



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
:=AR,
mar

Daniel

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	50,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de

LUZARDO Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
RODEIRO Omar Daniel

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	50,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20168944196, c=AR,
cn=RODEIRO Omar Daniel

LIMERES Manuel
Rodolfo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 7 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	100,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente
por RODEIRO Omar
Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):

St
2
C
D
MIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932
anmat

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 10 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	100,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimi
serialNumb
201689441
cn=RODEIR



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 28 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	100,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocase (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=
2016894
cn=ROD



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 30 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	100,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
20168
cn=RC



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULO (envase secundario)

SIFEL SITAGLIPTINA Comprimidos recubiertos

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 60 comprimidos recubiertos.

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto contiene:

Sitagliptina (como Sitagliptina fosfato monohidrato)	100,00 mg
Celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, fosfato tricálcico pesado, povidona, crospovidona, sílice coloidal, estearato de magnesio, dióxido de titanio, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, polisorbato 80, laca aluminica FD & C N°6 amarillo ocaso (40 %) (CI: 15985) y laca aluminica D & C N°10 amarillo quinolína (20 %) (CI: 47005)	c.s

Posología: ver prospecto adjunto.

Lote N°:

Fecha de vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, a temperatura ambiente hasta 25°C.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

LABORATORIOS BETA S.A.

Avenida San Juan 2266 (C1232AAR) - CABA.

Director Técnico: Daniel H. Ventura - Farmacéutico.

Elaborado en Ruta 5 N° 3753 - Parque Industrial - La Rioja.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:



Firmado digitalmente por
VENTURA Daniel Hugo
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
20161452468, c=AR,
cn=VENTURA Daniel Hugo



Firmado digitalmente por
RODEIRO Omar Daniel
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
201689
cn=ROI



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

19 de octubre de 2023

DISPOSICIÓN N° 8378

CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)

CERTIFICADO N° 59966

TROQUELES

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000239-21-8

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica	Troquel
SITAGLIPTINA 25 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 32,12 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	675097
SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	675100
SITAGLIPTINA 100 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 128,48 mg - COMPRIMIDO RECUBIERTO	675113



SIERRAS Roberto
Daniel
CUIL 20182858685

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1011AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Página 1 de 1

Buenos Aires, 19 DE OCTUBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 8378

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59966

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: LABORATORIOS BETA S.A.

N° de Legajo de la empresa: 6034

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: SIFEL

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA

Concentración: 25 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

SITAGLIPTINA 25 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 32,12 mg

Excipiente (s)

FOSFATO TRICALCICO PESADO 16 mg NÚCLEO 1
 CROSPROVIDONA 4 mg NÚCLEO 1
 SILICE COLOIDAL 0,4 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 1,2 mg NÚCLEO 1
 POVIDONA 3,2 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 20,68 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 2,4 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,43 mg CUBIERTA 1
 LACA ALUMINICA FD&C N°6 AMARILLO OCASO (40%) (CI: 15985) 0,015 mg CUBIERTA 1
 LACA ALUMINICA D&C N°10 AMARILLO QUINOLINA (20%) (CI: 47005) 0,07 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 0,75 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 0,19 mg CUBIERTA 1
 POLISORBATO 80 0,02 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER

POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

PRESENTACIÓN POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

3 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

6 BLISTERS POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 7, 10, 28, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante. Droga utilizada en el tratamiento de la diabetes – reductor del nivel de glucemia – inhibidor de DPP-4.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SIFEL está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2: Como monoterapia: • En pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por sí solos y para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia. Como terapia oral doble en combinación con: • Metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Una sulfonilurea en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea sola, no proporcionen un control glucémico adecuado y cuando la metformina no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia. • Un agonista del receptor

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

gamma activado de proliferador de peroxisoma (PPAR?) (por ejemplo tiazolidindiona) cuando el uso de agonista PPAR? es adecuado y en aquellos casos en los que la dieta y el ejercicio, junto al tratamiento de un agonista PPAR? solo, no proporcionen un control glucémico adecuado. Como terapia oral triple en combinación con:

- Una sulfonilurea y metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.
- Un agonista PPAR? y metformina cuando el uso de agonista PPAR? es adecuado y en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado.

SIFEL está además indicado como terapia adicional a insulina (con o sin metformina) en los casos en los que la dieta y el ejercicio más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N°3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	AVENIDA SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N°3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA
------------------------	-----------------	---------------	---------------------	---------------------

Nombre comercial: SIFEL

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA

Concentración: 50 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

SITAGLIPTINA 50 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 64,24 mg

Excipiente (s)

POVIDONA 6,4 mg NÚCLEO 1
 CROSPROVIDONA 8 mg NÚCLEO 1
 CROSCARMELOSA SODICA 4,8 mg NÚCLEO 1
 SILICE COLOIDAL 0,8 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 2,4 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 41,36 mg NÚCLEO 1
 FOSFATO TRICALCICO PESADO 32 mg NÚCLEO 1
 POLIETILENGLICOL 0,38 mg CUBIERTA 1
 POLISORBATO 80 0,05 mg CUBIERTA 1
 LACA ALUMINICA FD&C N°6 AMARILLO OCASO (40%) (CI: 15985) 0,03 mg CUBIERTA 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 2,87 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 1,5 mg CUBIERTA 1
 LACA ALUMINICA D&C N°10 AMARILLO QUINOLINA (20%) (CI: 47005) 0,14 mg CUBIERTA 1

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina
Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA



Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER

POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 4 BLISTERS POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

2 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

4 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 7, 10, 28, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante. Droga utilizada en el tratamiento de la diabetes – reductor del nivel de glucemia – inhibidor de DPP-4.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SIFEL está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2: Como monoterapia: • En pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por sí solos y para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia. Como terapia oral doble en combinación con: • Metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Una sulfonilurea en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea sola, no proporcionen un control glucémico adecuado y cuando la metformina no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia. • Un agonista del receptor gamma activado de proliferador de peroxisoma (PPAR?) (por ejemplo tiazolidindiona) cuando el uso de agonista PPAR? es adecuado y en aquellos casos en los que la dieta y el ejercicio, junto al tratamiento de un agonista PPAR? solo, no proporcionen un control glucémico adecuado. Como terapia oral triple en combinación con: • Una sulfonilurea y metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Un agonista PPAR? y metformina cuando el uso de agonista PPAR? es adecuado y en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. SIFEL está además indicado como terapia adicional a insulina (con o sin metformina) en los casos en los que la dieta y el ejercicio más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a)Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	ruta 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b)Acondicionamiento primario:

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N°3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	AVENIDA SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N°3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: SIFEL

Nombre Genérico (IFA/s): SITAGLIPTINA

Concentración: 100 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO RECUBIERTO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)

SITAGLIPTINA 100 mg COMO SITAGLIPTINA FOSFATO MONOHIDRATO 128,48 mg

Excipiente (s)

CROSCARMELOSA SODICA 9,6 mg NÚCLEO 1
 POVIDONA 12,8 mg NÚCLEO 1
 SILICE COLOIDAL 1,6 mg NÚCLEO 1
 CELULOSA MICROCRISTALINA 82,72 mg NÚCLEO 1
 FOSFATO TRICALCICO PESADO 64 mg NÚCLEO 1
 CROSPROVIDONA 16 mg NÚCLEO 1
 ESTEARATO DE MAGNESIO 4,8 mg NÚCLEO 1
 HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 5,74 mg CUBIERTA 1
 POLISORBATO 80 0,1 mg CUBIERTA 1
 LACA ALUMINICA D&C N°10 AMARILLO QUINOLINA (20%) (CI: 47005) 0,28 mg CUBIERTA 1
 DIOXIDO DE TITANIO 3 mg CUBIERTA 1
 POLIETILENGLICOL 0,77 mg CUBIERTA 1
 LACA ALUMINICA FD&C N°6 AMARILLO OCASO (40%) (CI: 15985) 0,06 mg CUBIERTA 1

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
 Av. Belgrano 1480
 (C1093AAP), CABA

INAME
 Av. Caseros 2161
 (C1264AAD), CABA

INAL
 Estados Unidos 25
 (C1101AAA), CABA

Sede Alsina
 Alsina 665/671
 (C1087AAI), CABA

Sede Central
 Av. de Mayo 869
 (C1084AAD), CABA

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR) INACTÍNICO

Contenido por envase primario: 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS POR BLISTER

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: PRESENTACIÓN POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER

POR 7 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 1 BLISTER POR 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 28 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS: 2 BLISTERS POR 14 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 30 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

2 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

PRESENTACIÓN POR 60 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS:

4 BLISTERS POR 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 7, 10, 28, 30, 60

Período de vida útil: 24 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, A TEMPERATURA AMBIENTE HASTA 25°C.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: A10BH01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante. Droga utilizada en el tratamiento de la diabetes – reductor del nivel de glucemia – inhibidor de DPP-4.

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: SIFEL está indicado para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2: Como monoterapia: • En pacientes controlados inadecuadamente con dieta y ejercicio por sí solos y para los que el uso de metformina no es adecuado debido a contraindicaciones o intolerancia. Como terapia oral doble en combinación con: • Metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento de metformina sola, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Una sulfonilurea en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con la dosis máxima tolerada de una sulfonilurea sola, no proporcionen un control glucémico adecuado y cuando la metformina no sea adecuada debido a contraindicaciones o intolerancia. • Un agonista del receptor gamma activado de proliferador de peroxisoma (PPAR γ) (por ejemplo tiazolidindiona) cuando el uso de agonista PPAR γ es adecuado y en aquellos casos en los que la dieta y el ejercicio, junto al tratamiento de un agonista PPAR γ solo, no proporcionen un control glucémico adecuado. Como terapia oral triple en combinación con: • Una sulfonilurea y metformina en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. • Un agonista PPAR γ y metformina cuando el uso de agonista PPAR γ es adecuado y en los casos en los que la dieta y el ejercicio, junto con el tratamiento dual con estos medicamentos, no proporcionen un control glucémico adecuado. SIFEL está además indicado como terapia adicional a insulina (con o sin metformina) en los casos en los que la dieta y el ejercicio más una dosis estable de insulina, no proporcionen un control glucémico adecuado.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:****a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N° 3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N°3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	AVENIDA SAN JUAN 2266	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA
LABORATORIOS BETA S.A.	4243/02 2642/05	RUTA 5 N°3753	LA RIOJA - LA RIOJA	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente N°: 1-0047-2000-000239-21-8



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



Ministerio de Salud
Argentina

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AA1), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

