



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

Disposición

Número: DI-2023-9068-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Octubre de 2023

Referencia: 1-0047-2000-000328-22-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-2000-000328-22-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 y en al menos un país incluido en el Anexo I del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

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, 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 y el Plan de Gestión de Riesgo 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 ROEMMERS S.A.I.C.F. 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 ACUS y nombre/s genérico/s DAPAGLIFLOZINA , 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 ROEMMERS S.A.I.C.F. .

ARTÍCULO 2º.-Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION04.PDF / 0 - 04/10/2023 11:58:28, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF / 0 - 04/10/2023 11:58:28, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION02.PDF / 0 - 06/06/2023 16:26:58, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 06/06/2023 16:26:58 .

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 5º.- Establécese que la firma ROEMMERS S.A.I.C.F. deberá cumplir con el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) que obra en el documento denominado PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION01.PDF / 0 - 04/10/2023 11:58:28 aprobado.

ARTÍCULO 6º.- En caso de incumplimiento de la obligación prevista en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto autorizado por la presente disposición cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTÍCULO 7º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la presente disposición será de cinco (5) años 5 años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 8º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición, los proyectos de rótulos y prospectos y el Plan de Gestión de Riesgo (PGR) aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000328-22-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.10.27 16:02:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



PROYECTO DE RÓTULO

INDUSTRIA ARGENTINA

CONTENIDO: Envases conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

ACUS
DAPAGLIFLOZINA
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Cada comprimido recubierto de ACUS contiene: Dapagliflozina 10,00 mg (equivalente a 12,30 mg de dapagliflozina propanodiol monohidrato). Excipientes: Crospovidona 10,00 mg; Celulosa microcristalina 171,00 mg; Lactosa Anhidra 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,70 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,40 mg; Alcohol polivinílico 3,04 mg; Dióxido de titanio 1,90 mg; Talco 1,13 mg; Polietilenglicol 3000 1,53 mg.

Posología: Ver prospecto interior.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 °C
(VARIACIONES PERMITIDAS HASTA 30 °C)**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D'Angelo – Farmacéutica

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires



Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663

www.roemmers.com.ar

Fecha de Vencimiento:

Lote N°:

NOTA: Este mismo proyecto de rótulo se utilizará para el envase conteniendo 60 comprimidos recubiertos.

La información contenida en este estuche se encuentra disponible en el código QR ac



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ACUS
DAPAGLIFLOZINA
Comprimidos recubiertos
Vía oral
VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a tomar este medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.
- Este medicamento se le ha recetado a usted sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarle.

¿QUÉ ES ACUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

ACUS contiene el principio activo denominado dapagliflozina. Este medicamento pertenece al grupo de medicamentos denominados antidiabéticos orales y le ha sido indicado para tratar su diabetes (aumento del azúcar en sangre).

ACUS se utiliza para:

- **Tratar la diabetes mellitus tipo 2, en adultos y niños mayores de 10 años de edad.**

La diabetes mellitus tipo 2 es un tipo de diabetes que aparece normalmente en personas adultas. En esta afección, el páncreas no genera la suficiente insulina, o bien el organismo, ya no es capaz de utilizar adecuadamente la insulina que produce, provocando la consecuente diabetes (elevación de la glucosa o azúcar en sangre). **ACUS** elimina este exceso de azúcar en la sangre a través de la orina.

Su médico le ha indicado **ACUS**, por que no ha logrado controlar la diabetes con otros medicamentos antidiabéticos, junto con la dieta y ejercicio.

Su médico le puede indicar el tratamiento con **ACUS** como monoterapia si es intolerante a la metformina, o le puede recetar **ACUS** junto a otros antidiabéticos administrados por vía oral o junto a insulina.

Es importante que, durante el tratamiento con este medicamento, continúe con la dieta y el ejercicio indicado por su médico.

- **Tratar la insuficiencia cardíaca en adultos, con síntomas debidos a un bombeo débil del corazón.**
- **Tratar la enfermedad renal crónica en adultos, con función reducida de los riñones.**

ANTES DE USAR ACUS

No tome ACUS si:

- Ud. es alérgico a la dapagliflozina o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.

Tenga especial cuidado con ACUS:

- Si Ud. padece de diabetes tipo 1 (un tipo de diabetes que aparece en niños o jóvenes, donde el cuerpo no produce insulina, no debe utilizar este medicamento).
- Si Ud. tiene algún trastorno en sus riñones.
- Si Ud. tiene alteración severa en la función del hígado.
- Si Ud. no está bien hidratado o tiene presión arterial (hipotensión).
- Si durante el tratamiento con **ACUS** experimenta los siguientes síntomas: náuseas, vómitos, falta de apetito, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad para respirar, confusión, fatiga o somnolencia, olor dulce en su aliento, sabor dulce o metálico en la boca. Ante la aparición de estos síntomas, debe consultar con su médico en forma inmediata u hospital más cercano, y suspender la medicación. Estos síntomas pueden ser señal de “cetoacidosis diabética”. Este riesgo de padecer cetoacidosis diabética se puede incrementar con el ayuno prolongado, consumo excesivo de alcohol, deshidratación, reducciones bruscas de la dosis de insulina.
- Si se presentan los siguientes síntomas en la zona genital o perineal (zona ubicada entre los genitales y el ano): dolor, dolor a la palpación, enrojecimiento de la piel de la zona, fiebre o malestar general. Ante la aparición de estos síntomas, se debe suspender el tratamiento y consultar en forma inmediata con el médico. Esta sintomatología corresponde a una entidad denominada Fascitis necrosante del perineo (o gangrena de Fournier).
- Si Ud. presenta infección urinaria. Ante la presencia de la misma, se debe suspender el tratamiento con **ACUS** y tratar la infección.
- Si Ud. tiene más de 65 años de edad.
- Si Ud. tiene insuficiencia cardíaca severa.
- Al igual que todos los pacientes diabéticos, es importante un control rutinario de los pies.

Contenido de lactosa de los comprimidos de ACUS: Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Informe a su médico antes de tomar ACUS si alguna de estas circunstancias le afecta.

Embarazo

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Si quedara embarazada, deberá suspender el tratamiento con **ACUS**, ya que no se recomienda su uso durante el segundo y tercer trimestre de la gestación.

Su médico decidirá cuál es la mejor opción terapéutica para el control de su diabetes durante el embarazo.



Lactancia

No debe tomar **ACUS** si está amamantando. Se desconoce si dapagliflozina pasa a la leche materna.

Uso en niños (menores de 10 años de edad)

ACUS no está recomendado en niños menores de 10 años de edad.

Conducción y uso de máquinas

ACUS tiene poca o nula influencia sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si este medicamento se toma junto con insulina u otros medicamentos, como la sulfonilurea, podría sufrir episodios de hipoglucemia que puedan dar lugar a síntomas como temblor, sudación, alteración de la visión y afectar la capacidad para conducir y usar máquinas.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si Ud. está tomando o ha tomado recientemente algún medicamento, incluyendo los de venta libre también. Algunos medicamentos pueden influenciar en el uso de **ACUS** o viceversa.

Es importante que informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente alguno de los siguientes medicamentos:

- Medicamentos diuréticos (para el tratamiento de la hipertensión arterial).
- Otros medicamentos para tratar la diabetes, como, por ejemplo, insulina, sulfonilureas.
- Litio (para el tratamiento de trastornos bipolares).

CÓMO TOMAR ACUS:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

- **Diabetes mellitus tipo 2 (Adultos y niños de 10 años o mayores) / Insuficiencia cardíaca / Enfermedad renal crónica:**

La dosis inicial recomendada es de un comprimido de **ACUS** (10 mg de dapagliflozina), una vez al día.

Si Ud. tiene algún trastorno en el funcionamiento del hígado, su médico le podrá indicar iniciar el tratamiento con 5 mg de dapagliflozina.

Forma de administración

Los comprimidos de **ACUS** se administran por vía oral, una vez al día (a cualquier hora del día).

Ingerir los comprimidos de **ACUS** enteros, con un vaso de agua.

Los comprimidos de **ACUS** pueden ser administrados con o sin los alimentos.



Su médico puede recetarle **ACUS** junto a otros medicamentos (antidiabéticos orales o insulina inyectable), para reducir los niveles de azúcar en sangre, u otros medicamentos que esté recibiendo para su problema cardíaco o renales.

Dieta y ejercicio

Para el control de la diabetes, debe continuar su dieta y su programa de ejercicio habitual, aunque esté tomando este medicamento.

Si olvidó tomar ACUS:

Lo que debe hacer si olvidó tomar un comprimido, depende de cuánto tiempo falta hasta su siguiente dosis.

- Si quedan 12 horas o más hasta su próxima dosis, tome una dosis de **ACUS** en cuanto se acuerde. Después tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- Si quedan menos de 12 horas hasta la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual.
- No tome una dosis doble de **ACUS** para compensar las dosis olvidadas

Si interrumpe el tratamiento con ACUS:

No deje de tomar **ACUS** sin antes consultar a su médico. Si tiene diabetes, el azúcar en su sangre puede aumentar sin este medicamento.

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

Si toma más ACUS del que debe

Si toma más **ACUS** del que debe, consulte a su médico o acuda al hospital.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

POSIBLES EFECTOS INDESEABLES

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

Los efectos indeseables más frecuentes observados son:

- Hipoglucemia (disminución de los niveles de azúcar en sangre), en pacientes con diabetes que tomen este medicamento junto a sulfonilurea o insulina.
- Infecciones genitales (pene o vagina).
- Dolor de espalda.

- Mareos.
- Erupción de la piel.
- Molestias al orinar, mayor cantidad de orina de lo normal o necesidad de orinar más frecuentemente.
- Aumento de los glóbulos rojos en sangre.

Otros efectos indeseables menos frecuentes:

- Infección por hongos (cándidas).
- Deshidratación, disminución de la presión arterial (hipotensión).
- Estreñimiento, sequedad de boca.
- Despertarse a la noche para orinar.
- Picazón a nivel vulvar o genital.
- Aumento de los niveles de creatinina y urea en sangre.
- Disminución de peso.
- **cetoacidosis diabética**: este es un evento raro en pacientes con diabetes tipo 2. Los signos de cetoacidosis diabética pueden ser:
 - aumento de los niveles de “cuerpos cetónicos” en su orina o sangre.
 - tener náuseas o vómitos
 - dolor de estómago
 - sed excesiva
 - respiración rápida y profunda
 - confusión
 - somnolencia y cansancio poco habituales
 - olor dulce en su aliento, un sabor dulce o metálico en la boca, o un olor diferente en su orina o sudor.
 - pérdida de peso rápida
 - Esto puede ocurrir independientemente de los niveles de azúcar en sangre. Su médico debe decidir si interrumpe de forma temporal o permanente su tratamiento con **ACUS**.
- Infección grave de los tejidos blandos de los genitales o de la zona ubicada entre los genitales y el ano (fascitis necrosante del perineo).
- Reacción alérgica severa con hinchazón de la cara, de la lengua o la garganta que puede provocar dificultad respiratoria o para tragar, urticaria.
- Inflamación de los riñones (nefritis tubulointersticial).

Si considera que alguno de los efectos indeseables que sufre es grave o si apareciera cualquier otro efecto indeseable que no se menciona en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.



INFORMACIÓN ADICIONAL

Cada comprimido recubierto de ACUS contiene:

Ingrediente activo: Dapagliflozina 10,00 mg (equivalente a 12,30 mg de dapagliflozina propanodiol monohidrato).

Ingredientes inactivos: Crospovidona; Celulosa microcristalina; Lactosa Anhidra; Dióxido de silicio coloidal; Estearato de magnesio; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492); Alcohol polivinílico; Dióxido de titanio; Talco; Polietilenglicol 3000.

PRESENTACIONES

ACUS comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

RECORDATORIO

Este producto ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.

No utilice **ACUS** después de la fecha de vencimiento que figura en el embalaje

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

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 °C
(VARIACIONES PERMITIDAS HASTA 30 °C)**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN
CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../...../.....

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE PROSPECTO

INDUSTRIA ARGENTINA

VENTA BAJO RECETA

ACUS
DAPAGLIFLOZINA
Comprimidos recubiertos
Vía oral

FÓRMULA

Cada comprimido recubierto de ACUS contiene: Dapagliflozina 10,00 mg (equivalente a 12,30 mg de dapagliflozina propanodiol monohidrato). Excipientes: Crospovidona 10,00 mg; Celulosa microcristalina 171,00 mg; Lactosa Anhidra 50,00 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,70 mg; Estearato de magnesio 3,00 mg; Óxido de hierro amarillo (CI N°77492) 0,40 mg; Alcohol polivinílico 3,04 mg; Dióxido de titanio 1,90 mg; Talco 1,13 mg; Polietilenglicol 3000 1,53 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Hipoglucemiante oral. Inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2)
Código ATC: A10BK01

INDICACIONES

Diabetes mellitus tipo 2

ACUS está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, insuficientemente controlada con la dieta y el ejercicio, en adultos y niños de 10 años o más:

- Como monoterapia, cuando no se considere adecuado el uso de metformina, debido a intolerancia.
- En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (incluida la insulina).

Insuficiencia cardíaca

ACUS está indicado en adultos, para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática.

Enfermedad renal crónica

ACUS está indicado en adultos, para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Dapagliflozina es un inhibidor selectivo y reversible muy potente, del cotransportador de sodio-glucosa 2 (SGLT2).

Dapagliflozina, al inhibir el SGLT2, reduce la reabsorción de glucosa del filtrado glomerular a nivel del túbulo proximal del riñón, con una reducción concomitante de la reabsorción de sodio, que conduce a una excreción urinaria de glucosa y a una diuresis osmótica. Por este mecanismo, dapagliflozina, aumenta el suministro de sodio al túbulo distal, lo que aumenta la retroalimentación túbulo-glomerular, y reduce la presión intra-glomerular. Esto, combinado con la diuresis osmótica, conduce a una reducción de la sobrecarga de volumen, a una reducción de la presión sanguínea y a una disminución de la precarga y la pos-carga, que puede tener efectos beneficiosos en el remodelado cardíaco y en la preservación de la función renal. Otros efectos descritos son, el aumento del hematocrito y la reducción del peso corporal. Los beneficios cardíacos y renales de dapagliflozina no dependen únicamente del efecto reductor de la glucosa en la sangre y no se limitan a los pacientes con diabetes.

Dapagliflozina mejora los niveles de glucosa plasmática, tanto en ayunas como postprandial, reduciendo la reabsorción de glucosa a nivel renal, lo que conduce a la excreción urinaria de glucosa. Este efecto glucosúrico, se observa después de la primera dosis, continúa durante los intervalos interdosis de 24 horas, y se mantiene durante el tratamiento. La cantidad de glucosa eliminada por el riñón, por este mecanismo, depende de la concentración de glucosa en sangre y de la tasa de filtrado glomerular (TFG), por lo que, en sujetos con valores normales de glucemia, el tratamiento con dapagliflozina tiene baja incidencia a causar hipoglucemias. Dapagliflozina no altera la producción endógena normal de glucosa en respuesta a la hipoglucemia. Dapagliflozina actúa con independencia de la secreción de insulina y de la acción de la insulina. En estudios clínicos con dapagliflozina, se observó una mejoría de la evaluación del modelo de homeostasis para la función de las células beta del páncreas.

El SGLT2 se expresa de forma selectiva en el riñón. Dapagliflozina no inhibe otros transportadores de glucosa importantes para el transporte de glucosa a los tejidos periféricos y es más de 1.400 veces más selectiva por el SGLT2 frente al SGLT1, el principal transportador intestinal responsable de la absorción de glucosa.

Farmacocinética

Absorción:

Tras la administración oral, dapagliflozina se absorbe rápidamente. La $C_{máx}$ se alcanza a las 2 horas de la administración en ayunas. La biodisponibilidad absoluta, tras la administración oral, es del 78%. La administración de dapagliflozina junto a una comida rica en grasas, reduce la $C_{máx}$ hasta un 50% y prolonga la $T_{máx}$ en 1 hora, aproximadamente, pero no influye en el ABC en comparación con la administración en ayunas. Estos cambios en los parámetros cinéticos, no fueron clínicamente significativos. Por lo tanto, dapagliflozina, puede administrarse con o sin los alimentos.

Distribución:

El volumen de distribución de dapagliflozina, en estado estacionario, es de 118 litros. La unión a proteínas del plasma es de alrededor del 91%. Esta unión a proteínas, no se modificó en, por ejemplo, insuficiencia renal o hepática.

Metabolización:

Dapagliflozina se metaboliza ampliamente y da lugar a la formación, principalmente, el metabolito dapagliflozina 3-O-glucurónido, inactivo farmacológicamente. La formación de este metabolito, está mediada por la UGT1A9, una enzima presente en el hígado y el riñón, y el metabolismo mediado por el CYP, es una vía alternativa de eliminación menor. Tanto el metabolito dapagliflozina 3-O-glucurónido como otros, no tienen efectos hipoglucemiantes.

Eliminación:

Luego de una administración única oral de 10 mg de dapagliflozina, en sujetos sanos, la vida media de eliminación es de 12,9 horas. Dapagliflozina y sus metabolitos, se eliminan principalmente por excreción urinaria, y menos del 2%, como droga inalterada. Tras la administración de 50 mg de dapagliflozina radiomarcada, se recuperó el 96% de la dosis: el 75% en orina y el 21% en las heces. A este nivel, aproximadamente el 15% de la dosis, se excretó como droga sin metabolizar.

Linealidad:

La farmacocinética de dapagliflozina es lineal en el rango de dosis de entre 0,1 a 500 mg, y su farmacocinética no varió con el tiempo con la administración diaria repetida, hasta 24 semanas.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

En estado estacionario (20 mg de dapagliflozina una vez al día, durante 7 días), sujetos con diabetes mellitus tipo 2 e insuficiencia renal leve, moderada o grave, tuvieron exposiciones sistémicas medias a dapagliflozina que fueron un 32%, 60% y 87% superiores, respectivamente, a las observadas en sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y función renal normal. La glucosuria de 24 horas, en estado estacionario, dependió, en gran medida, de la función renal, y 85 g, 52 g, 18 g y 11 g de glucosa/día, fueron excretados por sujetos con diabetes mellitus tipo 2 y función renal normal, insuficiencia leve, moderada o grave, respectivamente. Se desconoce el efecto de la hemodiálisis sobre dapagliflozina. Los datos muestran que el ABC de dapagliflozina es mayor en pacientes con daño renal crónico, en comparación con pacientes con la función renal conservada, y que no es significativamente diferente en pacientes con daño renal crónico, con o sin diabetes mellitus tipo 2.

Insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (clases A y B de Child-Pugh), los valores medios de $C_{máx}$ y ABC de dapagliflozina, fueron hasta un 12% y un 36% mayores, respectivamente, en comparación con los sujetos sanos. Estas diferencias farmacocinéticas, no se consideran significativas clínicamente. En pacientes con insuficiencia hepática grave (clase C de



Child-Pugh), la $C_{\text{máx}}$ y el ABC medios de dapagliflozina, fueron un 40% y un 67% mayores que en los sujetos sanos, respectivamente.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

No se describen incrementos significativos en la exposición a dapagliflozina, en pacientes hasta 70 años de edad. Cabe esperar un incremento de la exposición debido a una disminución en la función renal relacionada con la edad. No hay suficientes datos sobre la exposición en pacientes mayores de 70 años de edad.

Población pediátrica

La farmacocinética y farmacodinamia (glucosuria) en niños con diabetes mellitus tipo 2 de entre 10 y 17 años, fue similar a las observadas en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Género

Se describió que el ABC medio de dapagliflozina es aproximadamente un 22% mayor en mujeres que en varones.

Origen étnico

No hay diferencias clínicamente significativas en las exposiciones sistémicas entre pacientes caucásicos, afroamericanos y de origen asiático.

Peso corporal

Se observó que la exposición a dapagliflozina disminuye con el aumento de peso. En consecuencia, los pacientes con bajo peso corporal pueden presentar una exposición ligeramente aumentada, y pacientes con pesos elevados, una exposición ligeramente disminuida. Estas diferencias en la exposición, no se consideraron clínicamente significativas.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Diabetes mellitus tipo 2 (adultos y niños de 10 años o mayores)

Monoterapia y tratamiento adicional

La dosis recomendada de dapagliflozina, es de 10 mg una vez al día.

Cuando dapagliflozina se usa en combinación con insulina o un secretagogo de insulina, como una sulfonilurea, se debe considerar una dosis menor de insulina o del secretagogo de insulina, para disminuir el riesgo de hipoglucemia.

Insuficiencia cardíaca (adultos)

La dosis recomendada es de 10 mg de dapagliflozina, una vez por día.

Enfermedad renal crónica

La dosis recomendada es de 10 mg de dapagliflozina, una vez por día.



Forma de administración

Los comprimidos de ACUS se administran por vía oral, una vez al día (a cualquier hora del día), y deben tragarse enteros con un vaso de agua.

Los comprimidos de ACUS se pueden tomar con o sin alimentos.

Los comprimidos de ACUS deben ser tragados enteros.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No está indicado ningún ajuste de la dosis de dapagliflozina en base a la función renal.

Dado que los datos son limitados, no se recomienda iniciar el tratamiento con dapagliflozina en pacientes con una tasa de filtrado glomerular (TFG) <25 ml/min.

En pacientes diabéticos tipo 2, la eficacia hipoglucemiante de dapagliflozina se reduce cuando la TFG es menor a 45 ml/min, y probablemente sea inexistente, en pacientes con insuficiencia renal grave. Si la TFG disminuye por debajo de los 45 ml/min, se deberá considerar un tratamiento adicional para disminuir la glucemia en pacientes con diabetes tipo 2, si necesitan un control glucémico mayor.

Insuficiencia hepática

No se necesitan ajustes de dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve a moderada. Pacientes con insuficiencia hepática grave, se recomienda una dosis de inicio de 5 mg de dapagliflozina. Si esta dosis es bien tolerada, se puede incrementar a 10 mg por día.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

No se recomienda ningún ajuste de dosis en esta población.

Población pediátrica (niños de 10 años o mayores)

No se necesitan ajustes de la dosis de dapagliflozina para el tratamiento de la diabetes tipo 2 en niños de 10 años o mayores. No se disponen de datos en niños menores de 10 años de edad.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a dapagliflozina o a cualquiera de los componentes del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

Dapagliflozina no debe ser utilizada en pacientes con diabetes mellitus tipo 1.

Insuficiencia renal / Enfermedad renal crónica

No se recomienda iniciar el tratamiento con dapagliflozina en pacientes con TFG menor a 25 ml/min, debido a la experiencia limitada en estos casos.

La eficacia hipoglucemiante de dapagliflozina es dependiente de la función renal, la cual se reduce en pacientes con TFG menor a 45 ml/min y, probablemente, sea inexistente en pacientes con insuficiencia renal severa.

En un estudio en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 con insuficiencia renal moderada (TFG <60 ml/min), se observó que una mayor proporción de pacientes tratados con dapagliflozina, presentaron hipotensión arterial, incremento de los valores de creatinemia, del fósforo, y de la hormona paratiroidea (PTH), en comparación con el grupo placebo.

No hay experiencia con dapagliflozina en el tratamiento de enfermedad renal crónica, en pacientes sin diabetes que no presentan albuminuria. Los pacientes con albuminuria podrían beneficiarse más del tratamiento con dapagliflozina.

Insuficiencia hepática

La experiencia en estudios clínicos en esta población, es limitada. La exposición a dapagliflozina se incrementa en pacientes con insuficiencia hepática severa.

Pacientes con riesgo de depleción de volumen y/o hipotensión

Dapagliflozina, por su mecanismo de acción, incrementa la diuresis, por lo que puede dar lugar a un ligero descenso de la presión arterial. Este descenso puede ser más pronunciado en pacientes con una glucemia muy elevada.

Se debe tener precaución en pacientes en tratamiento con antihipertensivos, con antecedentes de hipotensión o pacientes de edad avanzada.

En caso de enfermedades intercurrentes que puedan conducir a una depleción del volumen (por ejemplo, enfermedades gastrointestinales), se recomienda una estrecha monitorización de la volemia (por ejemplo, examen físico, medición de la tensión arterial, hematocrito, electrolitos). Se recomienda la suspensión temporal del tratamiento con dapagliflozina, en pacientes que desarrollen depleción del volumen, hasta que éste se corrija.

Cetoacidosis diabética

Se han notificado casos raros de cetoacidosis diabética (CAD), incluyendo casos mortales y potencialmente mortales, en pacientes tratados con inhibidores del cotransportador de sodio glucosa 2 (SGLT2), incluida dapagliflozina. En varios casos, la presentación de la CAD fue atípica, con aumentos moderados de los valores de glucosa en sangre, por debajo de 14 mmol/l.

Se debe considerar la aparición de CAD ante la presencia de los siguientes síntomas inespecíficos, tales como: náuseas, vómitos, anorexia, dolor abdominal, sed excesiva, dificultad respiratoria, confusión, fatiga o somnolencia inusuales. Ante la aparición de estos síntomas, se debe hacer una evaluación inmediata a los pacientes, para valorar si se trata de una cetoacidosis, independientemente de los valores de glucosa en sangre.

En los casos de sospecha y de un diagnóstico de CAD, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento con dapagliflozina.

Se debe interrumpir el tratamiento con dapagliflozina en pacientes hospitalizados para ser sometidos a una cirugía mayor o enfermedades agudas graves. Se recomienda un control de cuerpos cetónicos en sangre. Se debe reanudar el tratamiento con dapagliflozina cuando los valores de cuerpos cetónicos sean normales, y el estado del paciente se haya estabilizado.

Antes de comenzar el tratamiento con dapagliflozina, se debe considerar la predisposición a padecer cetoacidosis, según la historia clínica individual.

Entre los pacientes que pueden tener un mayor riesgo de CAD, se incluyen los siguientes: baja reserva funcional de células beta (por ejemplo, pacientes con diabetes tipo 2 con péptido-C disminuido o diabetes autoinmune latente del adulto (LADA), o pacientes con antecedentes de pancreatitis), pacientes con una ingesta reducida de alimentos o deshidratación grave, pacientes cuyas dosis de insulina estén reducidas, pacientes con alto requerimiento de insulina debido a enfermedad aguda, cirugía o alcoholismo. Los inhibidores SGLT2 se deben utilizar con precaución ante estas condiciones.

No se recomienda reiniciar el tratamiento con un inhibidor del SGLT2 en pacientes con cetoacidosis previa, mientras estaban en tratamiento con un inhibidor del SGLT2, a menos que se haya identificado y resuelto claramente otro factor desencadenante.

Dapagliflozina no debe utilizarse en pacientes con diabetes tipo 1, ya que la incidencia de CAD en estos pacientes, tratados con dapagliflozina, fue frecuente.

Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier)

En la etapa postcomercialización, se han notificado casos de fascitis necrosante del perineo (o gangrena de Fournier), en pacientes de ambos sexos, tratados con inhibidores del SGLT2. Este es un evento raro pero grave y potencialmente mortal, que requiere intervención quirúrgica urgente y tratamiento antibiótico.

Ante la presencia de dolor, dolor a la palpación, eritema o inflamación en la región genital o perineal, acompañado de fiebre o malestar general, se debe indicar la consulta con un médico. Ante la presencia de sospecha de gangrena de Fournier, se debe suspender el tratamiento con dapagliflozina, e instaurar tratamiento inmediato (antibióticos y tratamiento quirúrgico).

Infecciones del tracto urinario

La excreción urinaria de glucosa se puede asociar a un incremento del riesgo de infecciones del tracto urinario, por lo que se considerará la suspensión del tratamiento temporario con dapagliflozina durante el tratamiento de la infección urinaria o pielonefritis.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Los pacientes de edad avanzada pueden presentar mayor riesgo de depleción del volumen, y es probable que sean tratados con diuréticos. Es probable que estos pacientes presenten alteración de la función renal, y/o estén bajo tratamiento con medicamentos antihipertensivos, que puedan provocar cambios en la función renal, tales como inhibidores de la enzima convertidora de la angiotensina (IECA) y antagonistas del receptor tipo 1 de la angiotensina II (ARA).

Insuficiencia cardíaca



La experiencia con dapagliflozina y pacientes con insuficiencia cardíaca clase IV de la NYHA, es limitada.

Cardiomiopatía infiltrativa

No se ha estudiado en pacientes con cardiomiopatía infiltrativa.

Amputación de miembros inferiores

Se observó un incremento de casos de amputación de miembros inferiores (principalmente del dedo del pie), en estudios clínicos a largo plazo, en pacientes diabéticos tipo 2, tratados con inhibidores SGLT2. Se desconoce si esto constituye un efecto de clase. Se recomienda al paciente diabético un cuidado rutinario preventivo del pie.

Análisis de orina

Dado el mecanismo de acción de dapagliflozina, se observarán resultados positivos para glucosuria.

Contenido de lactosa de los comprimidos

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa, no deben tomar este medicamento.

Farmacovigilancia: ACUS se encuentra sujeto a un Plan de Gestión de Riesgo de acuerdo a la Guía de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia propuesta por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Interacciones medicamentosas

Interacciones farmacodinámicas

Diuréticos

Dapagliflozina puede incrementar el efecto diurético de las tiazidas y diuréticos del asa y puede aumentar el riesgo de deshidratación e hipotensión.

Insulina y secretagogos de la insulina

La insulina y los secretagogos de la insulina, como las sulfonilureas, provocan hipoglucemia. Por lo tanto, puede necesitarse una dosis menor de insulina o de un secretagogo de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia cuando se usan en combinación con dapagliflozina en pacientes con diabetes mellitus tipo 2.

Interacciones farmacocinéticas

El metabolismo de dapagliflozina se produce principalmente vía glucuronoconjugación, mediada por la UDP glucuronosiltransferasa 1A9 (UGT1A9).

En estudios in vitro, dapagliflozina no fue inhibidor del citocromo P450 (CYP) 1A2, CYP2A6, CYP2B6, CYP2C8, CYP2C9, CYP2C19, CYP2D6, CYP3A4, ni inductor de CYP1A2, CYP2B6 o CYP3A4. Por consiguiente, no se espera que dapagliflozina altere el metabolismo de los fármacos que se administren simultáneamente y que sean metabolizados por estas enzimas.

Efecto de otros medicamentos sobre dapagliflozina

En estudios de interacción realizados en sujetos sanos, no se ve alterada la cinética de dapagliflozina por los siguientes medicamentos: metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, voglibosa, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartan o simvastatina.

Rifampicina

Tras la coadministración de dapagliflozina con rifampicina (un inductor de varios transportadores activos y enzimas metabolizadoras), se observó una disminución del 22% del ABC de dapagliflozina, sin observarse efectos clínicamente significativos sobre la excreción urinaria de glucosa de 24 horas. No se recomienda ningún ajuste de dosis. No se espera ningún efecto clínicamente significativo con otros inductores (por ejemplo, carbamazepina, fenitoína, fenobarbital).

Ácido mefenámico

Después de la coadministración de dapagliflozina con ácido mefenámico (un inhibidor del UGT1A9), se observó un aumento del 55% en la exposición sistémica a dapagliflozina, pero sin ningún efecto clínicamente significativo sobre la excreción urinaria de glucosa de 24 horas. No se recomienda ningún ajuste de dosis.

Efecto de dapagliflozina sobre otros medicamentos

Litio

Dapagliflozina puede aumentar la excreción renal de litio y reducir así los niveles sanguíneos de litio. Se debe monitorizar la concentración sérica de litio con mayor frecuencia después del inicio del tratamiento y de los cambios de dosis de dapagliflozina.

Estudios en sujetos sanos, tras la administración de dosis únicas, dapagliflozina no alteró la cinética de las siguientes drogas: metformina, pioglitazona, sitagliptina, glimepirida, hidroclorotiazida, bumetanida, valsartan, digoxina (sustrato de P-gp) o warfarina. La combinación de una dosis única de dapagliflozina 20 mg y simvastatina (un sustrato de CYP3A4), resultó en un aumento del 19% del ABC de simvastatina y un 31% del ABC del ácido de simvastatina. Este incremento en las exposiciones a simvastatina y ácido de simvastatina, no se consideran clínicamente relevantes.

Embarazo

No hay datos sobre el uso de dapagliflozina en mujeres embarazadas.

Estudios realizados en ratas, han mostrado toxicidad para el riñón en desarrollo en el período de tiempo correspondiente al segundo y tercer trimestre del embarazo humano. Por lo tanto, no se recomienda el uso de dapagliflozina durante el segundo y tercer trimestre de embarazo.

Cuando se detecte un embarazo, se debe suspender el tratamiento con dapagliflozina.

Lactancia

Se desconoce si dapagliflozina o sus metabolitos se excretan por la leche materna. Datos en animales muestran la excreción de dapagliflozina y sus metabolitos por la leche, como así también

sus efectos farmacológicos en las crías lactantes. No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos o lactantes.

Dapagliflozina no debe ser administrada durante la lactancia.

Población pediátrica (niños menores de 10 años de edad)

No se disponen datos de seguridad y eficacia del uso de dapagliflozina, en niños menores de 10 años de edad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de dapagliflozina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Se debe alertar a los pacientes sobre el riesgo de hipoglucemia, cuando se utiliza dapagliflozina en combinación con una sulfonilurea o insulina.

REACCIONES ADVERSAS

Las frecuencias de las reacciones adversas se clasifican de la siguiente forma: 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 ($< 1/10.000$) o frecuencia no conocida.

Órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes	Poco frecuentes	Raras	Muy raras	Frecuencia no conocida
<i>Infecciones</i>		Vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas, Infección del tracto urinario*	Infección por hongos		Fascitis necrosante del perineo (gangrena de Fournier)	
<i>Trastornos del metabolismo y la nutrición</i>	Hipoglucemia (cuando se asocia a sulfonilureas o insulina)		Depleción de volumen (deshidratación, hipovolemia, hipotensión), sed	Cetoacidosis diabética (cuando se emplea en diabetes mellitus tipo 2)		
<i>Trastornos del sistema nervioso</i>		Mareos				
<i>Trastornos gastrointestinales</i>			Estreñimiento, sequedad de boca			

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Erupción**			Angioedema	
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		Dolor de espalda				
Trastornos renales y urinarios		Disuria, poliuria (polaquiuria, aumento de la diuresis)	Nicturia		Nefritis tubulointersticial	
Trastornos del aparato reproductor y la mama			Prurito vulvovaginal y genital			
Alteraciones de laboratorio		Aumento del hematocrito, disminución del clearance renal de creatinina (durante el inicio del tratamiento), dislipemia	Aumento de la creatininemia (durante el inicio del tratamiento), aumento de la uremia, disminución de peso			

* Dentro de las vulvovaginitis, balanitis e infecciones genitales relacionadas, se incluyen: infección micótica vulvovaginal, infección vaginal, balanitis, infección fúngica genital, candidiasis vulvovaginal, vulvovaginitis, balanitis por *Cándida*, candidiasis genital, infección genital, infección genital masculina, infección del pene, vulvitis, vaginitis bacteriana y absceso vulvar. Dentro de las infecciones del tracto urinario, se incluyen las siguientes: infección del tracto urinario, cistitis, infección del tracto urinario por *Escherichia*, infección del tracto genitourinario, pielonefritis, inflamación del triángulo, uretritis, infección renal y prostatitis.

**Dentro de la erupción, se incluyen: erupción, erupción generalizada, erupción pruriginosa, erupción macular, erupción maculo-papular, erupción pustular, erupción vesicular y erupción eritematosa.

SOBREDOSIFICACIÓN

Datos clínicos, indican que la ingestión de una dosis única de hasta 500 mg de dapagliflozina (50 veces la dosis máxima recomendada en humanos), no mostró toxicidad en sujetos sanos. Estos presentaron glucosuria durante un período de 5 días, sin signos de deshidratación, hipotensión,



desequilibrio hidro-electrolítico, y ningún efecto clínicamente significativo sobre el intervalo QTc. La incidencia de hipoglucemia fue similar a la del grupo control.

En casos de sobredosis, debe iniciarse tratamiento de mantenimiento adecuado en función del estado clínico del paciente. Se desconoce si dapagliflozina se elimina por hemodiálisis.

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

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

ACUS comprimidos recubiertos: Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.

**PRODUCTO MEDICINAL. MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA AMBIENTE INFERIOR A 25 °C
(VARIACIONES PERMITIDAS HASTA 30 °C)**

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN

CERTIFICADO N°:

Directora Técnica: Jorgelina D´Angelo – Farmacéutica

Fecha de última revisión: .../...../.....

Elaborado en José E. Rodó 6424 – C1440AKJ – Capital Federal y/o Álvaro Barros 1113 – B1838CMC-Luis Guillón – Pcia. de Buenos Aires

Información a profesionales y usuarios ☎ 0-800-333-5658

ROEMMERS S.A.I.C.F.

Fray J. Sarmiento 2350, B1636AKJ, Olivos, Pcia. de Buenos Aires

www.roemmers.com.ar

La información contenida en este prospecto se encuentra disponible en el código QR adjunto al mismo.



D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932



PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ACUS
Dapagliflozina 10 mg


ROEMMERS
Industria Argentina

Lote:
Vencimiento:


D'ANGELO Jorgelina
CUIL 27216990663


LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

3 de noviembre de 2023

DISPOSICIÓN N° 9068

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

CERTIFICADO N° 59985

**TROQUELES
EXPEDIENTE N° 1-0047-2000-000328-22-7**

Datos Identificatorios Característicos de la Forma Farmacéutica

Troquel

DAPAGLIFLOZINA 10 mg COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOHIDRATO 12,3 mg -
COMPRIMIDO RECUBIERTO

675413



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
(C1087AAI), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

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

Página 1 de 1

Buenos Aires, 3 DE NOVIEMBRE DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 9068

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 59985

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: ROEMMERS S.A.I.C.F.

N° de Legajo de la empresa: 6576

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: ACUS

Nombre Genérico (IFA/s): DAPAGLIFLOZINA

Concentración: 10 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)
DAPAGLIFLOZINA 10 mg COMO DAPAGLIFLOZINA PROPANODIOL MONOHIDRATO 12,3 mg

Excipiente (s)
CELULOSA MICROCRISTALINA 171 mg NÚCLEO 1
CROSPÓVIDONA 10 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 3,7 mg NÚCLEO 1
ESTEARATO DE MAGNESIO 3 mg NÚCLEO 1
LACTOSA ANHIDRA 50 mg NÚCLEO 1
DIOXIDO DE TITANIO 1,9 mg CUBIERTA 1
ALCOHOL POLIVINILICO 3,04 mg CUBIERTA 1
OXIDO DE HIERRO AMARILLO (CI N°77492) 0,4 mg CUBIERTA 1
TALCO 1,13 mg CUBIERTA 1
POLIETILENGLICOL 3000 1,53 mg CUBIERTA 1

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

Envase Primario: BLISTER ALU/ALU

Contenido por envase primario: BLISTERS CONTENIENDO 5-6-10-15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: ESTUCHE CONTENIENDO 30: 6 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 5 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 3 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 2 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS. ESTUCHE CONTENIENDO 60: 12 BLISTERS CONTENIENDO 5 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 10 BLISTERS CONTENIENDO 6 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 6 BLISTERS CONTENIENDO 10 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 4 BLISTERS CONTENIENDO 15 COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Presentaciones: 30, 60

Período de vida útil: 36 MESES

Conservación a temperatura ambiente: Hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR EN LUGAR SECO A TEMPERATURA

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

AMBIENTE INFERIOR A 25°C (VARIACIONES PERMITIDAS HASTA 30°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: A10BK01

Acción terapéutica: Hipoglucemiante oral. Inhibidor del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGL T2)

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Está indicado para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2, insuficientemente controlada con la dieta y el ejercicio, en adultos y niños de 10 años o más: - Como monoterapia, cuando no se considere adecuado el uso de metformina, debido a intolerancia. - En combinación con otros medicamentos para el tratamiento de la diabetes tipo 2 (incluida la insulina). Está indicado en adultos, para el tratamiento de la insuficiencia cardíaca crónica sintomática con fracción de eyección reducida. Está indicado en adultos, para el tratamiento de la enfermedad renal crónica.

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
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	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

b)Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

c)Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
ROEMMERS S.A.I.C.F.	2311/18 Y 4707/19	ÁLVARO BARROS 1113	BARRIO LAS MORERAS - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA
ROEMMERS S.A.I.C.F.	9685/16	JOSÉ E. RODÓ 6424	CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-2000-000328-22-7



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
(C1087AA1), CABA

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